SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 237

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 4 ottobre 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Agenzia per la rappresentanza negoziale delle pubbliche amministrazioni

Comitato agevolazioni per l'amministrazione del Fondo 295/73 e del Fondo 394/81

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 27 settembre 2021, n. **134**.

Delega al Governo per l'efficienza del processo penale nonché in materia di giustizia riparativa e disposizioni per la celere definizione dei procedimenti giudiziari.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Delega al Governo per la modifica del codice di procedura penale, delle norme di attuazione del codice di procedura penale, del codice penale e della collegata legislazione speciale nonché delle disposizioni dell'ordinamento giudiziario in materia di progetti organizzativi delle procure della Repubblica, per la revisione del regime sanzionatorio dei reati e per l'introduzione di una disciplina organica della giustizia riparativa e di una disciplina organica dell'ufficio per il processo penale

1. Il Governo è delegato ad adottare, nel termine di un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi per la modifica del codice di procedura penale, delle norme di attuazione del codice di procedura penale, del codice penale e della collegata legislazione speciale nonché delle disposizioni dell'ordinamento giudiziario in materia di progetti organizzativi delle procure della Repubblica, per la revisione del regime sanzionatorio dei reati e per l'introduzione di una disciplina organica della giustizia riparativa e di una disciplina organica dell'ufficio per il processo penale, con finalità di semplificazione, speditezza e razionalizzazione del processo penale, nel rispetto delle garanzie difensive e secondo i princìpi e criteri direttivi previsti dal presente articolo.

2. Gli schemi dei decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati su proposta del Ministro della giustizia, di concerto con il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, con il Ministro per la pubblica amministrazione, con il Ministro dell'istruzione, con il Ministro dell'università e della ricerca, con il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, con il Ministro dell'interno, con il Ministro della difesa e con il Ministro dell'economia e delle finanze, acquisito, per quanto riguarda le disposizioni in materia di giustizia riparativa, il parere della Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del medesimo decreto legislativo n. 281 del 1997. Gli schemi dei decreti legislativi sono successivamente trasmessi alle Camere perché su di essi sia espresso il parere delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari entro il termine di sessanta giorni dalla data della trasmissione. Decorso il predetto termine, i decreti possono essere emanati anche in mancanza dei pareri. Qualora detto termine venga a scadere nei trenta giorni antecedenti alla scadenza del termine previsto per l'esercizio della delega o successivamente, quest'ultimo è prorogato di sessanta giorni.

3. Il Governo è delegato ad adottare, nei termini e con la procedura di cui ai commi 1 e 2, uno o più decreti legislativi recanti le norme di attuazione delle disposizioni adottate ai sensi del comma 1 e di coordinamento tra le stesse e le altre leggi dello Stato, anche modificando la formulazione e la collocazione delle norme del codice penale, del codice di procedura penale, delle norme di attuazione del codice di procedura penale e delle disposizioni contenute in leggi speciali non direttamente investite dai princìpi e criteri direttivi di delega, in modo da renderle ad essi conformi, operando le necessarie abrogazioni e adottando le opportune disposizioni transitorie.

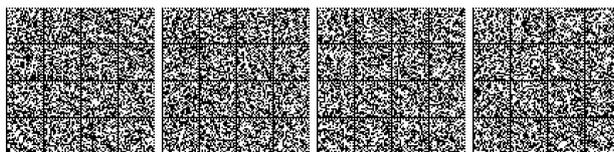
4. Il Governo, con la procedura indicata al comma 2, entro due anni dalla data di entrata in vigore dell'ultimo dei decreti legislativi adottati in attuazione della delega di cui al comma 1 e nel rispetto dei princìpi e criteri direttivi per essa stabiliti, può adottare disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi medesimi.

5. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1, il decreto o i decreti legislativi recanti disposizioni in materia di processo penale telematico sono adottati nel rispetto dei seguenti princìpi e criteri direttivi:

a) prevedere che atti e documenti processuali possano essere formati e conservati in formato digitale, in modo che ne siano garantite l'autenticità, l'integrità, la leggibilità, la reperibilità e, ove previsto dalla legge, la segretezza; prevedere che nei procedimenti penali in ogni stato e grado il deposito di atti e documenti, le comunicazioni e le notificazioni siano effettuati con modalità telematiche; prevedere che le trasmissioni e le ricezioni in via telematica assicurino al mittente e al destinatario certezza, anche temporale, dell'avvenuta trasmissione e ricezione, nonché circa l'identità del mittente e del destinatario; prevedere che per gli atti che le parti compiono personalmente il deposito possa avvenire anche con modalità non telematica;

b) prevedere che, con regolamento adottato con decreto del Ministro della giustizia ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, siano definite le regole tecniche riguardanti i depositi, le comunicazioni e le notificazioni telematiche di cui alla lettera *a)* del presente comma, assicurando la conformità al principio di idoneità del mezzo e a quello della certezza del compimento dell'atto e modificando, ove necessario, il regolamento di cui al decreto del Ministro della giustizia 21 febbraio 2011, n. 44; prevedere che ulteriori regole e provvedimenti tecnici di attuazione possano essere adottati con atto dirigenziale;

c) prevedere una disciplina transitoria ispirata ai seguenti criteri:

1) gradualità, differenziazione e adeguatezza delle strutture amministrative centrali e periferiche;

2) razionale coordinamento e successione temporale tra la disciplina vigente e le norme di attuazione della delega;

3) coordinamento del processo di attuazione della delega con quelli di formazione del personale coinvolto;

d) prevedere che, con regolamento adottato con decreto del Ministro della giustizia ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sentiti il Consiglio superiore della magistratura e il Consiglio nazionale forense, siano individuati gli uffici giudiziari e le tipologie di atti di cui alla lettera *a)* del presente comma per cui possano essere adottate anche modalità non telematiche di deposito, comunicazione o notificazione, nonché i termini di transizione al nuovo regime di deposito, comunicazione e notificazione;

e) prevedere, per i casi di malfunzionamento dei sistemi informatici dei domini del Ministero della giustizia:

1) che siano predisposte soluzioni alternative ed effettive alle modalità telematiche che consentano il tempestivo svolgimento delle attività processuali;

2) che siano predisposti sistemi di accertamento effettivo e di registrazione dell'inizio e della fine del malfunzionamento, in relazione a ciascun settore interessato;

3) che sia data tempestiva notizia a tutti gli interessati e comunicazione pubblica del malfunzionamento e del ripristino delle ordinarie condizioni di funzionalità dei sistemi informatici;

f) prevedere che, nei procedimenti penali in ogni stato e grado, il deposito telematico di atti e documenti possa avvenire anche mediante soluzioni tecnologiche che assicurino la generazione di un messaggio di avvenuto perfezionamento del deposito, nel rispetto della normativa, anche regolamentare, concernente la sottoscrizione, la trasmissione e la ricezione dei documenti informatici.

6. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1, il decreto o i decreti legislativi recanti disposizioni dirette a rendere il procedimento penale più celere ed efficiente nonché a modificare il codice di procedura penale in materia di notificazioni sono adottati nel rispetto dei seguenti princìpi e criteri direttivi:

a) prevedere che l'imputato non detenuto o internato abbia l'obbligo, fin dal primo contatto con l'autorità procedente, di indicare anche i recapiti telefonici e telematici di cui ha la disponibilità; modificare l'articolo 161 del codice di procedura penale prevedendo che l'imputato non detenuto o internato abbia la facoltà di dichiarare domicilio ai fini delle notificazioni anche presso un proprio idoneo recapito telematico;

b) prevedere che tutte le notificazioni all'imputato non detenuto successive alla prima, diverse da quelle con le quali lo stesso è citato in giudizio, siano eseguite mediante consegna al difensore; prevedere opportune deroghe alla notificazione degli atti mediante consegna di copia al difensore, a garanzia dell'effettiva conoscenza dell'atto da parte dell'imputato, nel caso in cui questi sia assistito da un difensore d'ufficio e la prima notificazione non sia stata eseguita mediante consegna dell'atto personalmente all'imputato o a persona che con lui conviva, anche temporaneamente, o al portiere o a chi ne fa le veci;

c) prevedere che il primo atto notificato all'imputato contenga anche l'espresso avviso che le successive notificazioni, diverse da quelle con le quali l'imputato è citato in giudizio e fermo restando quanto previsto per le impugnazioni proposte dallo stesso o nel suo interesse, saranno effettuate mediante consegna al difensore; prevedere che l'imputato abbia l'onere di indicare al difensore un recapito idoneo ove effettuare le comunicazioni e che a tale fine possa indicare anche un recapito telematico; prevedere che l'imputato abbia l'onere di informare il difensore di ogni mutamento di tale recapito; prevedere che l'imputato abbia l'onere di comunicare al difensore anche i recapiti telefonici di cui abbia la disponibilità;

d) prevedere che non costituisca inadempimento degli obblighi derivanti dal mandato professionale del difensore l'omessa o ritardata comunicazione all'assistito imputabile al fatto di quest'ultimo;

e) disciplinare i rapporti tra la notificazione mediante consegna al difensore e gli altri criteri stabiliti dal codice di procedura penale per le notificazioni degli atti all'imputato, in particolare con riferimento ai rapporti tra la notificazione mediante consegna al difensore e la notificazione nel caso di dichiarazione o elezione di domicilio, anche telematico, e, nel caso di imputato detenuto, ai rapporti tra dette notificazioni e quelle previste dall'articolo 156 del codice di procedura penale;

f) prevedere che, nel caso di impugnazione proposta dall'imputato o nel suo interesse, la notificazione dell'atto di citazione a giudizio nei suoi confronti sia effettuata presso il domicilio dichiarato o eletto, ai sensi della lettera *a)* del comma 13 del presente articolo.

7. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1, il decreto o i decreti legislativi recanti disposizioni dirette a rendere il procedimento penale più celere ed efficiente nonché a modificare il codice di procedura penale in materia di processo in assenza sono adottati nel rispetto dei seguenti princìpi e criteri direttivi:

a) ridefinire i casi in cui l'imputato si deve ritenere presente o assente nel processo, prevedendo che il processo possa svolgersi in assenza dell'imputato solo quando esistono elementi idonei a dare certezza del fatto che egli è a conoscenza della pendenza del processo e che la sua assenza è dovuta a una sua scelta volontaria e consapevole;

b) prevedere che, ai fini di cui alla lettera *a)*, l'imputato sia tempestivamente citato per il processo a mani proprie o con altre modalità comunque idonee a garantire che lo stesso venga a conoscenza della data e del luogo del processo e del fatto che la decisione potrà essere presa anche in sua assenza; prevedere che, ai fini della notificazione dell'atto introduttivo del processo, l'autorità giudiziaria possa avvalersi della polizia giudiziaria;

c) prevedere che, quando non si abbia certezza dell'effettiva conoscenza della citazione a giudizio o della rinuncia dell'imputato a comparire, si possa comunque procedere in assenza dell'imputato quando il giudice, valutate le modalità di notificazione e ogni altra circostanza del caso concreto, ritenga provato che l'imputato ha conoscenza della pendenza del processo e che la sua assenza è dovuta a una scelta volontaria e consapevole;

d) prevedere che, se all'udienza preliminare o, quando questa manca, alla prima udienza fissata per il giudizio, l'imputato è assente e non impedito a comparire, il giudice verifichi la sua rinuncia a comparire o, in mancanza, l'effettiva conoscenza dell'atto introduttivo oppure la sussistenza delle condizioni di cui alla lettera *c)* che legittimano la prosecuzione del procedimento in assenza dell'imputato;

e) prevedere che, quando non sono soddisfatte le condizioni per procedere in assenza dell'imputato, il giudice pronunci sentenza inappellabile di non doversi procedere; prevedere che, fino alla scadenza del doppio dei termini stabiliti dall'articolo 157 del codice penale, si continui ogni più idonea ricerca della persona nei cui confronti è stata pronunciata la sentenza di non doversi procedere, al fine di renderla edotta della sentenza, del fatto che il procedimento penale sarà riaperto e dell'obbligo di eleggere o dichiarare un domicilio ai fini delle notificazioni; prevedere la possibilità che, durante le ricerche, si assumano, su richiesta di parte, le prove non rinviabili, osservando le forme previste per il dibattimento; prevedere che, una volta rintracciata la persona ricercata, ne sia data tempestiva notizia all'autorità giudiziaria e che questa revochi la sentenza di non doversi procedere e fissi nuova udienza per la prosecuzione del procedimento, con notificazione all'imputato con le forme di cui alla lettera *b)*; prevedere che, nel giudizio di primo grado, non si tenga conto, ai fini della prescrizione del reato, del periodo di tempo intercorrente tra la definizione del procedimento con sentenza di non doversi procedere e il momento in cui la persona nei cui confronti la sentenza è pronunciata è stata rintracciata, salva, in ogni caso, l'estinzione del reato nel caso in cui sia superato il doppio dei termini stabiliti dall'articolo 157 del codice penale; prevedere opportune deroghe per il caso di imputato nei confronti del quale è stata emessa ordinanza di custodia cautelare in assenza dei presupposti della dichiarazione di latitanza;

f) prevedere una disciplina derogatoria per il processo nei confronti dell'imputato latitante, consentendo di procedere in sua assenza anche quando non si abbia certezza dell'effettiva conoscenza della citazione a giudizio e della rinuncia dell'imputato al suo diritto a comparire al dibattimento, stante la possibilità di un rimedio successivo ai sensi della lettera *g)*; rivedere la disciplina della latitanza, di cui agli articoli 295 e 296 del codice di procedura penale, al fine di assicurare che la dichiarazione di latitanza sia sorretta da specifica motivazione circa l'effettiva conoscenza della misura cautelare e la volontà del destinatario di sottrarvisi;

g) ampliare la possibilità di rimedi successivi a favore dell'imputato e del condannato giudicato in assenza senza avere avuto effettiva conoscenza della celebrazione del processo, armonizzando la normativa processuale nazionale con quanto previsto dall'articolo 9 della direttiva (UE) 2016/343 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016;

h) prevedere che il difensore dell'imputato assente possa impugnare la sentenza solo se munito di specifico mandato, rilasciato dopo la pronuncia della sentenza; prevedere che con lo specifico mandato a impugnare l'imputato dichiari o elegga il domicilio per il giudizio di impugnazione; prevedere, per il difensore dell'imputato assente, un ampliamento del termine per impugnare;

i) prevedere che, nella citazione a giudizio, l'imputato sia avvisato che, non comparendo, sarà egualmente giudicato in assenza e che, nel provvedimento di esecuzione, sia contenuto l'avviso al condannato che, ove si sia proceduto in sua assenza senza che egli abbia avuto conoscenza del processo, lo stesso potrà esercitare i diritti previsti ai sensi della lettera *g)*.

8. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1, i decreti legislativi recanti modifiche al codice di procedura penale in materia di atti del procedimento sono adottati nel rispetto dei seguenti princìpi e criteri direttivi:

a) prevedere la registrazione audiovisiva come forma ulteriore di documentazione dell'interrogatorio che non si svolga in udienza e della prova dichiarativa, salva la contingente indisponibilità degli strumenti necessari o degli ausiliari tecnici;

b) prevedere i casi in cui debba essere prevista almeno l'audioregistrazione dell'assunzione di informazioni dalle persone informate sui fatti, senza obbligo di trascrizione;

c) individuare i casi in cui, con il consenso delle parti, la partecipazione all'atto del procedimento o all'udienza possa avvenire a distanza.

9. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1, i decreti legislativi recanti modifiche al codice di procedura penale in materia di indagini preliminari e di udienza preliminare e alle disposizioni dell'ordinamento giudiziario in materia di progetti organizzativi delle procure della Repubblica, per le parti di seguito indicate, sono adottati nel rispetto dei seguenti princìpi e criteri direttivi:

a) modificare la regola di giudizio per la presentazione della richiesta di archiviazione, prevedendo che il pubblico ministero chieda l'archiviazione quando gli elementi acquisiti nelle indagini preliminari non consentono una ragionevole previsione di condanna;

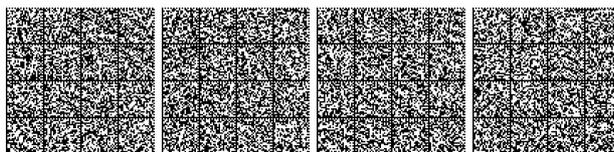
b) escludere l'obbligo di notificazione dell'avviso della richiesta di archiviazione, di cui all'articolo 408, comma 2, del codice di procedura penale, alla persona offesa che abbia rimesso la querela;

c) modificare i termini di durata delle indagini preliminari, di cui all'articolo 405 del codice di procedura penale, in relazione alla natura dei reati, nelle seguenti misure:

1) sei mesi dalla data in cui il nome della persona alla quale il reato è attribuito è iscritto nel registro delle notizie di reato, per le contravvenzioni;

2) un anno e sei mesi dalla data indicata al numero 1), quando si procede per taluno dei delitti indicati nell'articolo 407, comma 2, del codice di procedura penale;

3) un anno dalla data indicata al numero 1), in tutti gli altri casi;

d) prevedere che il pubblico ministero possa chiedere al giudice la proroga dei termini di cui all'articolo 405 del codice di procedura penale una sola volta, prima della

scadenza di tali termini, per un tempo non superiore a sei mesi, quando la proroga sia giustificata dalla complessità delle indagini;

e) prevedere che, decorsi i termini di durata delle indagini, il pubblico ministero sia tenuto a esercitare l'azione penale o a richiedere l'archiviazione entro un termine fissato in misura diversa, in base alla gravità del reato e alla complessità delle indagini preliminari;

f) predisporre idonei meccanismi procedurali volti a consentire alla persona sottoposta alle indagini e alla persona offesa, la quale nella notizia di reato o successivamente alla sua presentazione abbia dichiarato di volerne essere informata, di prendere cognizione degli atti di indagine quando, scaduto il termine di cui alla lettera *e)*, il pubblico ministero non assuma le proprie determinazioni in ordine all'azione penale, tenuto conto delle esigenze di tutela del segreto investigativo nelle indagini relative ai reati di cui all'articolo 407 del codice di procedura penale e di eventuali ulteriori esigenze di cui all'articolo 7, paragrafo 4, della direttiva 2012/13/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012;

g) prevedere una disciplina che, in ogni caso, rimedi alla stasi del procedimento, mediante un intervento del giudice per le indagini preliminari;

h) prevedere analoghi rimedi alla stasi del procedimento nelle ipotesi in cui, dopo la notificazione dell'avviso di cui all'articolo 415-*bis* del codice di procedura penale, il pubblico ministero non assuma tempestivamente le determinazioni in ordine all'azione penale;

i) prevedere che gli uffici del pubblico ministero, per garantire l'efficace e uniforme esercizio dell'azione penale, nell'ambito dei criteri generali indicati dal Parlamento con legge, individuino criteri di priorità trasparenti e predeterminati, da indicare nei progetti organizzativi delle procure della Repubblica, al fine di selezionare le notizie di reato da trattare con precedenza rispetto alle altre, tenendo conto anche del numero degli affari da trattare e dell'utilizzo efficiente delle risorse disponibili; allineare la procedura di approvazione dei progetti organizzativi delle procure della Repubblica a quella delle tabelle degli uffici giudicanti;

l) estendere il catalogo dei reati di competenza del tribunale in composizione monocratica per i quali l'azione penale è esercitata nelle forme di cui all'articolo 552 del codice di procedura penale a delitti da individuare tra quelli puniti con la pena della reclusione non superiore nel massimo a sei anni, anche se congiunta alla pena della multa, che non presentino rilevanti difficoltà di accertamento;

m) modificare la regola di giudizio di cui all'articolo 425, comma 3, del codice di procedura penale nel senso di prevedere che il giudice pronunci sentenza di non luogo a procedere quando gli elementi acquisiti non consentono una ragionevole previsione di condanna;

n) prevedere che, in caso di violazione della disposizione dell'articolo 417, comma 1, lettera *b)*, del codice di procedura penale, il giudice, sentite le parti, quando il pubblico ministero non provvede alla riformulazione dell'imputazione, dichiari, anche d'ufficio, la nullità e restituisca gli atti; prevedere che, al fine di consentire che il fatto, le circostanze aggravanti e quelle che possono comportare l'applicazione di misure di sicurezza, nonché i relativi articoli di legge, siano indicati in termini corrispondenti a quanto emerge dagli atti, il giudice, sentite le parti, ove il pubblico ministero non provveda alle necessarie modifiche, restituisca, anche d'ufficio, gli atti al pubblico ministero;

o) prevedere che, nei processi con udienza preliminare, l'eventuale costituzione di parte civile debba avvenire, a pena di decadenza, per le imputazioni contestate, entro il compimento degli accertamenti relativi alla regolare costituzione delle parti, a norma dell'articolo 420 del codice di procedura penale; prevedere che, salva contraria volontà espressa della parte rappresentata e fuori dei casi di mancanza di procura alle liti ai sensi dell'articolo 100 del codice di procedura penale, la procura per l'esercizio dell'azione civile in sede penale, rilasciata ai sensi dell'articolo 122 del predetto codice, conferisca al difensore la legittimazione all'esercizio dell'azione civile con facoltà di trasferire ad altri il potere di sottoscrivere l'atto di costituzione per garantire il potere di costituirsi parte civile;

p) precisare i presupposti per l'iscrizione nel registro di cui all'articolo 335 del codice di procedura penale della notizia di reato e del nome della persona cui lo stesso è attribuito, in modo da soddisfare le esigenze di garanzia, certezza e uniformità delle iscrizioni;

q) prevedere che il giudice, su richiesta motivata dell'interessato, accerti la tempestività dell'iscrizione nel registro di cui all'articolo 335 del codice di procedura penale della notizia di reato e del nome della persona alla quale lo stesso è attribuito e la retrodati nel caso di ingiustificato e inequivocabile ritardo; prevedere un termine a pena di inammissibilità per la proposizione della richiesta, a decorrere dalla data in cui l'interessato ha facoltà di prendere visione degli atti che imporrebbero l'anticipazione dell'iscrizione della notizia a suo carico; prevedere che, a pena di inammissibilità dell'istanza, l'interessato che chiede la retrodatazione dell'iscrizione della notizia di reato abbia l'onere di indicare le ragioni che sorreggono la richiesta;

r) prevedere che il giudice per le indagini preliminari, anche d'ufficio, quando ritiene che il reato è da attribuire a persona individuata, ne ordini l'iscrizione nel registro di cui all'articolo 335 del codice di procedura penale, se il pubblico ministero ancora non vi ha provveduto;

s) prevedere che la mera iscrizione del nome della persona nel registro di cui all'articolo 335 del codice di procedura penale non determini effetti pregiudizievoli sul piano civile e amministrativo;

t) prevedere criteri più stringenti ai fini dell'adozione del decreto di riapertura delle indagini di cui all'articolo 414 del codice di procedura penale.

10. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1, i decreti legislativi recanti modifiche al codice di procedura penale in materia di procedimenti speciali, per le parti di seguito indicate, sono adottati nel rispetto dei seguenti princìpi e criteri direttivi:

a) in materia di applicazione della pena su richiesta:

1) prevedere che, quando la pena detentiva da applicare supera i due anni, l'accordo tra imputato e pubblico ministero possa estendersi alle pene accessorie e alla

loro durata; prevedere che, in tutti i casi di applicazione della pena su richiesta, l'accordo tra imputato e pubblico ministero possa estendersi alla confisca facoltativa e alla determinazione del suo oggetto e ammontare;

2) ridurre gli effetti extra-penali della sentenza di applicazione della pena su richiesta delle parti, prevedendo anche che questa non abbia efficacia di giudicato nel giudizio disciplinare e in altri casi;

3) assicurare il coordinamento tra l'articolo 446 del codice di procedura penale e la disciplina adottata in attuazione del comma 12 del presente articolo, riguardo al termine per la formulazione della richiesta di patteggiamento;

b) in materia di giudizio abbreviato:

1) modificare le condizioni per l'accoglimento della richiesta di giudizio abbreviato subordinata a un'integrazione probatoria, ai sensi dell'articolo 438, comma 5, del codice di procedura penale, prevedendo l'ammissione del giudizio abbreviato se l'integrazione risulta necessaria ai fini della decisione e se il procedimento speciale produce un'economia processuale in rapporto ai tempi di svolgimento del giudizio dibattimentale;

2) prevedere che la pena inflitta sia ulteriormente ridotta di un sesto nel caso di mancata proposizione di impugnazione da parte dell'imputato, stabilendo che la riduzione sia applicata dal giudice dell'esecuzione;

3) abrogare il comma 3 dell'articolo 442 del codice di procedura penale e l'articolo 134 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271;

c) in materia di giudizio immediato:

1) prevedere che, a seguito di notificazione del decreto di giudizio immediato, nel caso di rigetto da parte del giudice delle indagini preliminari della richiesta di giudizio abbreviato subordinata a un'integrazione probatoria, l'imputato possa proporre la richiesta di giudizio abbreviato di cui all'articolo 438, comma 1, del codice di procedura penale oppure la richiesta di applicazione della pena ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale;

2) prevedere che, a seguito di notificazione del decreto di giudizio immediato, nel caso di dissenso del pubblico ministero o di rigetto da parte del giudice delle indagini preliminari della richiesta di applicazione della pena ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale, l'imputato possa proporre la richiesta di giudizio abbreviato;

d) in materia di procedimento per decreto:

1) prevedere che la richiesta di decreto penale di condanna possa essere formulata dal pubblico ministero entro il termine di un anno dall'iscrizione ai sensi dell'articolo 335 del codice di procedura penale;

2) stabilire che, nei casi previsti dall'articolo 460, comma 5, del codice di procedura penale, ai fini dell'estinzione del reato sia necessario il pagamento della pena pecuniaria;

3) assegnare un termine di quindici giorni, decorrenti dalla notificazione del decreto penale di condanna, entro il quale il condannato, rinunciando a proporre opposizione, possa pagare la pena pecuniaria in misura ridotta di un quinto;

e) coordinare la disciplina delle nuove contestazioni in dibattimento con la disciplina dei termini per la presentazione della richiesta di procedimenti speciali;

f) prevedere che, in caso di nuove contestazioni ai sensi del libro VII, titolo II, capo IV, del codice di procedura penale, l'imputato possa chiedere la definizione del processo ai sensi degli articoli 444 e seguenti o 458 e seguenti del medesimo codice; prevedere che tale facoltà possa essere esercitata nell'udienza successiva a quella in cui è avvenuta la nuova contestazione.

11. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1, i decreti legislativi recanti modifiche al codice di procedura penale in materia di giudizio, per le parti di seguito indicate, sono adottati nel rispetto dei seguenti principi e criteri direttivi:

a) prevedere che, quando non è possibile esaurire il dibattimento in una sola udienza, dopo la lettura dell'ordinanza con cui provvede all'ammissione delle prove il giudice comunichi alle parti il calendario delle udienze per l'istruzione dibattimentale e per lo svolgimento della discussione;

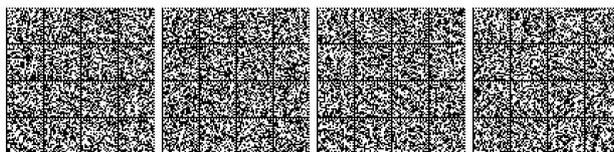
b) prevedere che le parti illustrino le rispettive richieste di prova nei limiti strettamente necessari alla verifica dell'ammissibilità delle prove ai sensi dell'articolo 190 del codice di procedura penale;

c) prevedere, ai fini dell'esame del consulente o del perito, il deposito delle consulenze tecniche e della perizia entro un termine congruo precedente l'udienza fissata per l'esame del consulente o del perito, ferma restando la disciplina delle letture e dell'indicazione degli atti utilizzabili ai fini della decisione;

d) prevedere che, nell'ipotesi di mutamento del giudice o di uno o più componenti del collegio, il giudice disponga, a richiesta di parte, la riassunzione della prova dichiarativa già assunta; stabilire che, quando la prova dichiarativa è stata verbalizzata tramite videoregistrazione, nel dibattimento svolto innanzi al giudice diverso o al collegio diversamente composto, nel contraddittorio con la persona nei cui confronti le dichiarazioni medesime saranno utilizzate, il giudice disponga la riassunzione della prova solo quando lo ritenga necessario sulla base di specifiche esigenze.

12. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1, i decreti legislativi recanti modifiche al codice di procedura penale in materia di procedimento davanti al tribunale in composizione monocratica, per le parti di seguito indicate, sono adottati nel rispetto dei seguenti princìpi e criteri direttivi:

a) nei procedimenti a citazione diretta di cui all'articolo 550 del codice di procedura penale, introdurre un'udienza predibattimentale in camera di consiglio, innanzi a un giudice diverso da quello davanti al quale, eventualmente, dovrà celebrarsi il dibattimento;

b) prevedere che, in caso di violazione della disposizione di cui all'articolo 552, comma 1, lettera *c)*, del codice di procedura penale, il giudice, sentite le parti, quando il pubblico ministero non provvede alla riformulazione dell'imputazione, dichiari, anche d'ufficio, la nullità e restituisca gli atti;

c) prevedere che, al fine di consentire che il fatto, le circostanze aggravanti e quelle che possono comportare l'applicazione di misure di sicurezza, nonché i relativi articoli di legge, siano indicati in termini corrispondenti a quanto emerge dagli atti, il giudice, sentite le parti, ove il pubblico ministero non provveda alle necessarie modifiche, restituisca, anche d'ufficio, gli atti al pubblico ministero;

d) prevedere che, in assenza di richieste di definizioni alternative di cui alla lettera *e)*, il giudice valuti, sulla base degli atti contenuti nel fascicolo del pubblico ministero, se sussistono le condizioni per pronunciare sentenza di non luogo a procedere perché gli elementi acquisiti non consentono una ragionevole previsione di condanna;

e) prevedere che, nel caso in cui il processo, nell'udienza di cui alla lettera *a)*, non sia definito con procedimento speciale o con sentenza di non luogo a procedere, il giudice fissi la data per una nuova udienza, da tenersi non prima di venti giorni di fronte a un altro giudice, per l'apertura e la celebrazione del dibattimento; coordinare la disciplina dell'articolo 468 del codice di procedura penale con le disposizioni adottate ai sensi della presente lettera;

f) prevedere che il giudice non possa pronunciare sentenza di non luogo a procedere, nei casi di cui alla lettera *d)*, se ritiene che dal proscioglimento debba conseguire l'applicazione di una misura di sicurezza diversa dalla confisca;

g) prevedere che alla sentenza di non luogo a procedere di cui alla lettera *d)* del presente comma si applichino gli articoli 426, 427 e 428 del codice di procedura penale e le disposizioni del titolo X del libro V dello stesso codice, adeguandone il contenuto in rapporto alla competenza del tribunale in composizione monocratica.

13. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1, i decreti legislativi recanti modifiche al codice di procedura penale in materia di appello, di ricorso per cassazione e di impugnazioni straordinarie, per le parti di seguito indicate, sono adottati nel rispetto dei seguenti princìpi e criteri direttivi:

a) fermo restando il criterio di cui al comma 7, lettera *h)*, dettato per il processo in assenza, prevedere che con l'atto di impugnazione, a pena di inammissibilità, sia depositata dichiarazione o elezione di domicilio ai fini della notificazione dell'atto introduttivo del giudizio di impugnazione;

b) abrogare gli articoli 582, comma 2, e 583 del codice di procedura penale e coordinare la disciplina del deposito degli atti di impugnazione con quella generale, prevista per il deposito di tutti gli atti del procedimento;

c) prevedere l'inappellabilità delle sentenze di proscioglimento relative a reati puniti con la sola pena pecuniaria o con pena alternativa;

d) disciplinare i rapporti tra l'improcedibilità dell'azione penale per superamento dei termini di durata massima del giudizio di impugnazione e l'azione civile esercitata nel processo penale, nonché i rapporti tra la medesima improcedibilità dell'azione penale e la confisca disposta con la sentenza impugnata; adeguare conseguentemente la disciplina delle impugnazioni per i soli interessi civili, assicurando una regolamentazione coerente della materia;

e) prevedere l'inappellabilità della sentenza di condanna a pena sostituita con il lavoro di pubblica utilità;

f) prevedere l'inappellabilità della sentenza di non luogo a procedere nei casi di cui alla lettera *c)*;

g) prevedere la celebrazione del giudizio di appello con rito camerale non partecipato, salvo che la parte appellante o, in ogni caso, l'imputato o il suo difensore richiedano di partecipare all'udienza;

h) eliminare le preclusioni di cui all'articolo 599-*bis*, comma 2, del codice di procedura penale;

i) prevedere l'inammissibilità dell'appello per mancanza di specificità dei motivi quando nell'atto manchi la puntuale ed esplicita enunciazione dei rilievi critici rispetto alle ragioni di fatto e di diritto espresse nel provvedimento impugnato;

l) modificare l'articolo 603, comma 3-*bis*, del codice di procedura penale prevedendo che, nel caso di appello contro una sentenza di proscioglimento per motivi attinenti alla valutazione della prova dichiarativa, la rinnovazione dell'istruzione dibattimentale sia limitata ai soli casi di prove dichiarative assunte in udienza nel corso del giudizio di primo grado;

m) prevedere che la trattazione dei ricorsi davanti alla Corte di cassazione avvenga con contraddittorio scritto senza l'intervento dei difensori, salva, nei casi non contemplati dall'articolo 611 del codice di procedura penale, la richiesta delle parti di discussione orale in pubblica udienza o in camera di consiglio partecipata; prevedere che, negli stessi casi, la Corte di cassazione possa disporre, anche in assenza di una richiesta di parte, la trattazione con discussione orale in pubblica udienza o in camera di consiglio partecipata; prevedere che la Corte di cassazione, ove intenda dare al fatto una definizione giuridica diversa, instauri preventivamente il contraddittorio nelle forme previste per la celebrazione dell'udienza;

n) prevedere che il giudice chiamato a decidere una questione concernente la competenza per territorio possa, anche su istanza di parte, rimettere la decisione alla Corte di cassazione, che provvede in camera di consiglio; prevedere che, qualora non proponga l'istanza di rimessione della decisione alla Corte di cassazione, la parte che ha eccepito l'incompetenza per territorio non possa riproporre la questione nel corso del procedimento; prevedere che la Corte di cassazione, nel caso in cui dichiari l'incompetenza del giudice, ordini la trasmissione degli atti al giudice competente;

o) introdurre un mezzo di impugnazione straordinario davanti alla Corte di cassazione al fine di dare esecuzione alla sentenza definitiva della Corte europea dei diritti dell'uomo, proponibile dal soggetto che abbia presentato il ricorso, entro un termine perentorio; attribuire alla Corte di cassazione il potere di adottare i provvedimenti necessari e disciplinare l'eventuale procedimento successivo; coordinare il rimedio di cui alla presente lettera con quello della rescissione del giudicato,

individuando per quest'ultimo una coerente collocazione sistematica, e con l'incidente di esecuzione di cui all'articolo 670 del codice di procedura penale.

14. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1, i decreti legislativi recanti modifiche al codice di procedura penale e alle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, in materia di amministrazione dei beni sottoposti a sequestro e di esecuzione della confisca, per le parti di seguito indicate, sono adottati nel rispetto dei seguenti princìpi e criteri direttivi:

a) prevedere che l'esecuzione della confisca per equivalente, quando non ha a oggetto beni mobili o immobili già sottoposti a sequestro, avvenga con le modalità di esecuzione delle pene pecuniarie e che la vendita dei beni confiscati a qualsiasi titolo nel processo penale avvenga con le forme di cui agli articoli 534-*bis* e 591-*bis* del codice di procedura civile;

b) disciplinare l'amministrazione dei beni sottoposti a sequestro e dei beni confiscati in conformità alle previsioni dell'articolo 104-*bis* delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271.

15. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1, i decreti legislativi recanti modifiche al codice penale e al codice di procedura penale in materia di condizioni di procedibilità, per le parti di seguito indicate, sono adottati nel rispetto dei seguenti princìpi e criteri direttivi:

a) prevedere la procedibilità a querela della persona offesa per il reato di lesioni personali stradali gravi o gravissime previsto dall'articolo 590-*bis*, primo comma, del codice penale;

b) prevedere l'estensione del regime di procedibilità a querela di parte a ulteriori specifici reati contro la persona o contro il patrimonio nell'ambito di quelli puniti con pena edittale detentiva non superiore nel minimo a due anni; prevedere che ai fini della determinazione della pena detentiva non si tenga conto delle circostanze, facendo salva la procedibilità d'ufficio quando la persona offesa sia incapace per età o per infermità;

c) prevedere l'obbligo, quanto ai reati perseguibili a querela, che con l'atto di querela sia dichiarato o eletto domicilio per le notificazioni; prevedere la possibilità di indicare, a tal fine, un idoneo recapito telematico;

d) prevedere quale remissione tacita della querela l'ingiustificata mancata comparizione del querelante all'udienza alla quale sia stato citato in qualità di testimone.

16. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1, i decreti legislativi recanti modifiche al codice di procedura penale, al codice penale e alla collegata legislazione speciale in materia di pena pecuniaria, al fine di restituire effettività alla stessa, sono adottati nel rispetto dei seguenti princìpi e criteri direttivi:

a) razionalizzare e semplificare il procedimento di esecuzione delle pene pecuniarie;

b) rivedere, secondo criteri di equità, efficienza ed effettività, i meccanismi e la procedura di conversione della pena pecuniaria in caso di mancato pagamento per insolvenza o insolvibilità del condannato;

c) prevedere procedure amministrative efficaci, che assicurino l'effettiva riscossione della pena pecuniaria e la sua conversione in caso di mancato pagamento.

17. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1, i decreti legislativi recanti modifiche alla disciplina delle sanzioni sostitutive delle pene detentive brevi, di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689, sono adottati nel rispetto dei seguenti princìpi e criteri direttivi:

a) abolire le sanzioni sostitutive della semidetenzione e della libertà controllata;

b) prevedere come sanzioni sostitutive delle pene detentive brevi: la semilibertà; la detenzione domiciliare; il lavoro di pubblica utilità; la pena pecuniaria; modificare conseguentemente la disciplina della legge 24 novembre 1981, n. 689, e delle disposizioni di legge, ovunque previste, che si riferiscano alle sanzioni sostitutive delle pene detentive brevi;

c) prevedere che le sanzioni sostitutive delle pene detentive brevi possano essere applicate solo quando il giudice ritenga che contribuiscano alla rieducazione del condannato e assicurino, anche attraverso opportune prescrizioni, la prevenzione del pericolo che egli commetta altri reati; disciplinare conseguentemente il potere discrezionale del giudice nella scelta tra le pene sostitutive;

d) ridisciplinare opportunamente le condizioni soggettive per la sostituzione della pena detentiva, assicurando il coordinamento con le preclusioni previste dall'ordinamento penitenziario per l'accesso alla semilibertà e alla detenzione domiciliare;

e) prevedere che il giudice, nel pronunciare la sentenza di condanna o la sentenza di applicazione della pena ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale, quando ritenga di dover determinare la durata della pena detentiva entro il limite di quattro anni, possa sostituire tale pena con quelle della semilibertà o della detenzione domiciliare; quando ritenga di doverla determinare entro il limite di tre anni, possa sostituirla anche con il lavoro di pubblica utilità, se il condannato non si oppone; quando ritenga di doverla determinare entro il limite di un anno, possa sostituirla altresì con la pena pecuniaria della specie corrispondente; prevedere che con il decreto penale di condanna la pena detentiva possa essere sostituita, oltre che con la pena pecuniaria, con il lavoro di pubblica utilità, se il condannato non si oppone;

f) per la semilibertà e per la detenzione domiciliare mutuare, in quanto compatibile, la disciplina sostanziale e processuale prevista dalla legge 26 luglio 1975, n. 354, per le omonime misure alternative alla detenzione; per il lavoro di pubblica utilità mutuare, in quanto compatibile, la disciplina prevista dal decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274, per l'omonima pena principale irrogabile dal giudice di pace, fermo restando che il lavoro di pubblica utilità, quando è applicato quale pena sostitutiva di una pena detentiva, deve avere durata corrispondente a quella della pena detentiva sostituita;

g) prevedere il coinvolgimento degli uffici per l'esecuzione penale esterna al fine di consentire l'applicazione delle sanzioni sostitutive delle pene detentive brevi nel giudizio di cognizione;

h) prevedere che le disposizioni degli articoli 163 e seguenti del codice penale, relative alla sospensione condizionale della pena, non si applichino alle sanzioni sostitutive delle pene detentive brevi;

i) prevedere che, in caso di decreto penale di condanna o di sentenza di applicazione della pena ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale, il positivo svolgimento del lavoro di pubblica utilità comporti, se accompagnato dal risarcimento del danno o dall'eliminazione delle conseguenze dannose del reato, ove possibili, la revoca della confisca che sia stata eventualmente disposta; fare salva in ogni caso la confisca obbligatoria, anche per equivalente, del prezzo, del profitto o del prodotto del reato ovvero delle cose la cui fabbricazione, uso e porto, detenzione o alienazione costituiscano reato;

l) prevedere, quanto alla pena pecuniaria, ferma restando la disciplina dell'articolo 53, secondo comma, della legge 24 novembre 1981, n. 689, che il valore giornaliero al quale può essere assoggettato il condannato sia individuato, nel minimo, in misura indipendente dalla somma indicata dall'articolo 135 del codice penale e, nel massimo, in misura non eccedente 2.500 euro, ovvero, in caso di sostituzione della pena detentiva con decreto penale di condanna, in 250 euro; determinare il valore giornaliero minimo in modo tale da evitare che la sostituzione della pena risulti eccessivamente onerosa in rapporto alle condizioni economiche del condannato e del suo nucleo familiare, consentendo al giudice di adeguare la sanzione sostitutiva alle condizioni economiche e di vita del condannato;

m) prevedere che la mancata esecuzione delle sanzioni sostitutive delle pene detentive brevi, o l'inosservanza grave o reiterata delle relative prescrizioni, comporti la revoca della sanzione sostitutiva e, per la parte residua, la conversione nella pena detentiva sostituita o in altra pena sostitutiva; fare salva, quanto alla pena pecuniaria, l'ipotesi in cui il mancato pagamento sia dovuto a insolvibilità del condannato o ad altro giustificato motivo;

n) mutuare dagli articoli 47 e 51 della legge 26 luglio 1975, n. 354, e dall'articolo 56 del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274, la disciplina relativa alla responsabilità penale per la violazione degli obblighi relativi alle pene sostitutive della semilibertà, della detenzione domiciliare e del lavoro di pubblica utilità.

18. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1, i decreti legislativi recanti una disciplina organica della giustizia riparativa sono adottati nel rispetto dei seguenti princìpi e criteri direttivi:

a) introdurre, nel rispetto delle disposizioni della direttiva 2012/29/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, e dei princìpi sanciti a livello internazionale, una disciplina organica della giustizia riparativa quanto a nozione, principali programmi, criteri di accesso, garanzie, persone legittimate a partecipare, modalità di svolgimento dei programmi e valutazione dei suoi esiti, nell'interesse della vittima e dell'autore del reato;

b) definire la vittima del reato come la persona fisica che ha subìto un danno, fisico, mentale o emotivo, o perdite economiche che sono state causate direttamente da un reato; considerare vittima del reato il familiare di una persona la cui morte è stata causata da un reato e che ha subìto un danno in conseguenza della morte di tale persona; definire il familiare come il coniuge, la parte di un'unione civile tra persone dello stesso sesso, la persona che convive con la vittima in una relazione intima, nello stesso nucleo familiare e in modo stabile e continuo, nonché i parenti in linea diretta, i fratelli e le sorelle e le persone a carico della vittima;

c) prevedere la possibilità di accesso ai programmi di giustizia riparativa in ogni stato e grado del procedimento penale e durante l'esecuzione della pena, su iniziativa dell'autorità giudiziaria competente, senza preclusioni in relazione alla fattispecie di reato o alla sua gravità, sulla base del consenso libero e informato della vittima del reato e dell'autore del reato e della positiva valutazione da parte dell'autorità giudiziaria dell'utilità del programma in relazione ai criteri di accesso definiti ai sensi della lettera *a)*;

d) prevedere, in ogni caso, che le specifiche garanzie per l'accesso ai programmi di giustizia riparativa e per il loro svolgimento includano: la completa, tempestiva ed effettiva informazione della vittima del reato e dell'autore del reato, nonché, nel caso di minorenni, degli esercenti la responsabilità genitoriale, circa i servizi di giustizia riparativa disponibili; il diritto all'assistenza linguistica delle persone alloglotte; la rispondenza dei programmi di giustizia riparativa all'interesse della vittima del reato, dell'autore del reato e della comunità; la ritrattabilità del consenso in ogni momento; la confidenzialità delle dichiarazioni rese nel corso del programma di giustizia riparativa, salvo che vi sia il consenso delle parti o che la divulgazione sia indispensabile per evitare la commissione di imminenti o gravi reati e salvo che le dichiarazioni integrino di per sé reato, nonché la loro inutilizzabilità nel procedimento penale e in fase di esecuzione della pena;

e) prevedere che l'esito favorevole dei programmi di giustizia riparativa possa essere valutato nel procedimento penale e in fase di esecuzione della pena; prevedere che l'impossibilità di attuare un programma di giustizia riparativa o il suo fallimento non producano effetti negativi a carico della vittima del reato o dell'autore del reato nel procedimento penale o in sede esecutiva;

f) disciplinare la formazione dei mediatori esperti in programmi di giustizia riparativa, tenendo conto delle esigenze delle vittime del reato e degli autori del reato e delle capacità di gestione degli effetti del conflitto e del reato nonché del possesso di conoscenze basilari sul sistema penale; prevedere i requisiti e i criteri per l'esercizio dell'attività professionale di mediatore esperto in programmi di giustizia riparativa e le modalità di accreditamento dei mediatori presso il Ministero della giustizia, garantendo le caratteristiche di imparzialità, indipendenza ed equiprossimità del ruolo;

g) individuare i livelli essenziali e uniformi delle prestazioni dei servizi per la giustizia riparativa, prevedendo che siano erogati da strutture pubbliche facenti capo agli enti locali e convenzionate con il Ministero della giustizia; prevedere che sia assicurata la presenza di almeno una delle predette strutture pubbliche in ciascun

distretto di corte d'appello e che, per lo svolgimento dei programmi di giustizia riparativa, le stesse possano avvalersi delle competenze di mediatori esperti accreditati presso il Ministero della giustizia, garantendo in ogni caso la sicurezza e l'affidabilità dei servizi nonché la tutela delle parti e la protezione delle vittime del reato da intimidazioni, ritorsioni e fenomeni di vittimizzazione ripetuta e secondaria.

19. Per l'attuazione delle disposizioni di cui al comma 18 è autorizzata la spesa di 4.438.524 euro annui a decorrere dall'anno 2022, cui si provvede mediante corrispondente riduzione delle proiezioni dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2021-2023, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2021, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della giustizia.

20. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

21. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1, i decreti legislativi recanti modifiche al codice penale in materia di esclusione della punibilità per particolare tenuità del fatto sono adottati nel rispetto dei seguenti princìpi e criteri direttivi:

a) per i reati diversi da quelli riconducibili alla Convenzione del Consiglio d'Europa sulla prevenzione e la lotta contro la violenza nei confronti delle donne e la violenza domestica, fatta a Istanbul l'11 maggio 2011, ratificata ai sensi della legge 27 giugno 2013, n. 77, prevedere come limite all'applicabilità della disciplina dell'articolo 131-*bis* del codice penale, in luogo della pena detentiva non superiore nel massimo a cinque anni, la pena detentiva non superiore nel minimo a due anni, sola o congiunta a pena pecuniaria; ampliare conseguentemente, se ritenuto opportuno sulla base di evidenze empirico-criminologiche o per ragioni di coerenza sistematica, il novero delle ipotesi in cui, ai sensi del secondo comma dell'articolo 131-*bis* del codice penale, l'offesa non può essere ritenuta di particolare tenuità;

b) dare rilievo alla condotta susseguente al reato ai fini della valutazione del carattere di particolare tenuità dell'offesa.

22. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1, i decreti legislativi recanti modifiche al codice penale in materia di sospensione del procedimento con messa alla prova dell'imputato sono adottati nel rispetto dei seguenti princìpi e criteri direttivi:

a) estendere l'ambito di applicabilità della sospensione del procedimento con messa alla prova dell'imputato, oltre ai casi previsti dall'articolo 550, comma 2, del codice di procedura penale, a ulteriori specifici reati, puniti con pena edittale detentiva non superiore nel massimo a sei anni, che si prestino a percorsi risocializzanti o riparatori, da parte dell'autore, compatibili con l'istituto;

b) prevedere che la richiesta di sospensione del procedimento con messa alla prova dell'imputato possa essere proposta anche dal pubblico ministero.

23. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1, i decreti legislativi recanti modifiche alla disciplina sanzionatoria delle contravvenzioni sono adottati nel rispetto dei seguenti princìpi e criteri direttivi:

a) prevedere una causa di estinzione delle contravvenzioni destinata a operare nella fase delle indagini preliminari, per effetto del tempestivo adempimento di apposite prescrizioni impartite dall'organo accertatore e del pagamento di una somma di denaro determinata in una frazione del massimo dell'ammenda stabilita per la contravvenzione commessa; prevedere la possibilità della prestazione di lavoro di pubblica utilità in alternativa al pagamento della somma di denaro; prevedere la possibilità di attenuazione della pena nel caso di adempimento tardivo;

b) individuare le contravvenzioni per le quali consentire l'accesso alla causa di estinzione di cui alla lettera *a)* tra quelle suscettibili di elisione del danno o del pericolo mediante condotte ripristinatorie o risarcitorie, salvo che concorrano con delitti;

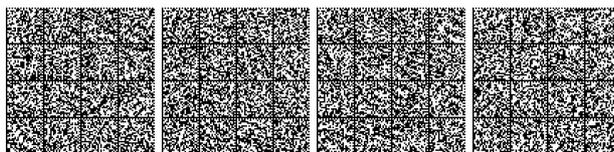
c) mantenere fermo l'obbligo di riferire la notizia di reato ai sensi dell'articolo 347 del codice di procedura penale;

d) prevedere la sospensione del procedimento penale dal momento dell'iscrizione della notizia di reato nel registro di cui all'articolo 335 del codice di procedura penale fino al momento in cui il pubblico ministero riceve comunicazione dell'adempimento o dell'inadempimento delle prescrizioni e del pagamento della somma di denaro di cui alla lettera *a)* e la fissazione di un termine massimo per la comunicazione stessa.

24. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1, i decreti legislativi recanti modifiche al codice di procedura penale in materia di controllo giurisdizionale della legittimità della perquisizione sono adottati nel rispetto del seguente principio e criterio direttivo: prevedere il diritto della persona sottoposta alle indagini e dei soggetti interessati di proporre opposizione innanzi al giudice per le indagini preliminari avverso il decreto di perquisizione cui non consegua un provvedimento di sequestro.

25. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1, i decreti legislativi recanti modifiche alle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, in materia di comunicazione della sentenza sono adottati nel rispetto del seguente principio e criterio direttivo: prevedere che il decreto di archiviazione e la sentenza di non luogo a procedere o di assoluzione costituiscano titolo per l'emissione di un provvedimento di deindicizzazione che, nel rispetto della normativa dell'Unione europea in materia di dati personali, garantisca in modo effettivo il diritto all'oblio degli indagati o imputati.

26. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1, il decreto o i decreti legislativi recanti disposizioni in materia di ufficio per il processo, istituito presso i tribunali e le corti d'appello ai sensi dell'articolo 16-*octies* del decre-

to-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e delle disposizioni di cui al decreto legislativo 13 luglio 2017, n. 116, sono adottati nel rispetto dei seguenti princìpi e criteri direttivi:

a) prevedere una compiuta disciplina dell'ufficio per il processo penale negli uffici giudiziari di merito, individuando i requisiti professionali del personale da assegnarvi, facendo riferimento alle figure già previste dalla legge;

b) prevedere che all'ufficio per il processo penale negli uffici giudiziari di merito, previa adeguata formazione di carattere teorico-pratico degli addetti alla struttura, siano attribuiti i seguenti compiti:

1) coadiuvare uno o più magistrati e, sotto la direzione e il coordinamento degli stessi, compiere tutti gli atti preparatori utili per l'esercizio della funzione giudiziaria da parte del magistrato, provvedendo, in particolare, allo studio dei fascicoli e alla preparazione dell'udienza, all'approfondimento giurisprudenziale e dottrinale e alla predisposizione delle minute dei provvedimenti;

2) prestare assistenza ai fini dell'analisi delle pendenze e dei flussi delle sopravvenienze, del monitoraggio dei procedimenti di data più risalente e della verifica delle comunicazioni e delle notificazioni;

3) incrementare la capacità produttiva dell'ufficio, attraverso la valorizzazione e la messa a disposizione dei precedenti, con compiti di organizzazione delle decisioni, in particolare di quelle aventi un rilevante grado di serialità, e con la formazione di una banca dati dell'ufficio giudiziario di riferimento;

4) fornire supporto al magistrato nell'accelerazione dei processi di innovazione tecnologica;

c) prevedere che presso la Corte di cassazione siano istituite una o più strutture organizzative denominate «ufficio per il processo penale presso la Corte di cassazione», individuando i requisiti professionali del personale da assegnarvi, facendo riferimento alle figure previste dalla legislazione vigente per le corti d'appello e i tribunali ordinari, in coerenza con la specificità delle funzioni di legittimità della medesima Corte;

d) prevedere che all'ufficio per il processo penale presso la Corte di cassazione, sotto la direzione e il coordinamento del Presidente o di uno o più magistrati da lui delegati, previa adeguata formazione di carattere teorico-pratico degli addetti alla struttura, siano attribuiti compiti:

1) di assistenza per l'analisi delle pendenze e dei flussi delle sopravvenienze e per la verifica delle comunicazioni e delle notificazioni;

2) di supporto e contributo ai magistrati nella complessiva gestione dei ricorsi e dei provvedimenti giudiziari, mediante, tra l'altro:

2.1) la compilazione della scheda del ricorso, corredata delle informazioni pertinenti quali la materia, la sintesi dei motivi e l'esistenza di precedenti specifici;

2.2) lo svolgimento dei compiti necessari per l'organizzazione delle udienze e delle camere di consiglio;

2.3) l'assistenza nella fase preliminare dello spoglio dei ricorsi, anche attraverso l'individuazione di tematiche seriali, la selezione dei procedimenti che presentano requisiti di urgenza, la verifica della compiuta indicazione dei dati di cui all'articolo 165-*bis* delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, la verifica della documentazione inviata dal tribunale del riesame nel caso di ricorso immediato per cassazione;

2.4) lo svolgimento di attività preparatorie relative ai provvedimenti giurisdizionali, quali ricerche di giurisprudenza, di legislazione, di dottrina e di documentazione;

3) di supporto per l'ottimale utilizzo degli strumenti informatici;

4) di ausilio ai fini della formazione del ruolo delle udienze dell'apposita sezione di cui all'articolo 610, comma 1, del codice di procedura penale;

5) di raccolta di materiale e documentazione anche per le attività necessarie per l'inaugurazione dell'anno giudiziario;

e) prevedere l'istituzione, presso la Procura generale della Corte di cassazione, di una o più strutture organizzative denominate «ufficio per il processo penale presso la Procura generale della Corte di cassazione», individuando i requisiti professionali del personale da assegnarvi, facendo riferimento alle figure previste dalla legislazione vigente per le corti d'appello e i tribunali ordinari, in coerenza con la specificità delle attribuzioni della Procura generale in materia di intervento dinanzi alla Corte di cassazione;

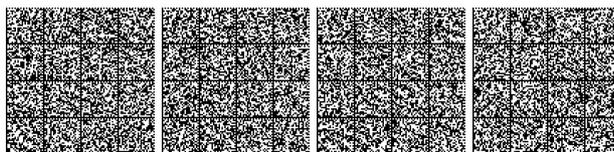
f) prevedere che all'ufficio per il processo penale presso la Procura generale della Corte di cassazione, sotto la direzione e il coordinamento degli avvocati generali e dei magistrati dell'ufficio, previa adeguata formazione di carattere teorico-pratico degli addetti alla struttura, siano attribuiti compiti:

1) di assistenza per l'analisi preliminare dei procedimenti che pervengono per la requisitoria, per la formulazione delle richieste e per il deposito delle memorie dinanzi alle sezioni unite e alle sezioni semplici della Corte;

2) di supporto ai magistrati, comprendenti, tra l'altro, l'attività di ricerca e analisi su precedenti, orientamenti e prassi degli uffici giudiziari di merito che formano oggetto dei ricorsi e di esame delle questioni che possono richiedere l'assegnazione del ricorso alle sezioni unite;

3) di supporto per l'ottimale utilizzo degli strumenti informatici;

4) di raccolta di materiale e documentazione per la predisposizione dell'intervento del Procuratore generale in occasione dell'inaugurazione dell'anno giudiziario.

27. Per l'attuazione delle disposizioni del comma 26, il Ministero della giustizia è autorizzato ad assumere, con decorrenza non anteriore al 1° gennaio 2023, un contingente di 1.000 unità di personale da inquadrare nella III area funzionale, fascia economica F1, con contratto di lavoro a tempo indeterminato. A tal fine è autorizzata la spesa di euro 46.766.640 annui a decorrere dall'anno 2023.

28. Agli oneri di cui al comma 27 si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1, comma 860, della legge 30 dicembre 2020, n. 178. Conseguentemente, all'articolo 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 858, primo periodo, le parole: «3.000 unità» sono sostituite dalle seguenti: «1.820 unità», le parole: «1.500 unità» sono sostituite dalle seguenti: «900 unità», le parole: «1.200 unità» sono sostituite dalle seguenti: «735 unità» e le parole: «300 unità» sono sostituite dalle seguenti: «185 unità»;

b) al comma 860, la cifra: «119.010.951» è sostituita dalla seguente: «72.241.502».

Art. 2.

Modifiche al codice penale, al codice di procedura penale, alle norme di attuazione del codice di procedura penale e disposizioni di accompagnamento della riforma

1. Al codice penale sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 159, il secondo e il quarto comma sono abrogati;

b) all'articolo 160, primo comma, le parole: «e il decreto di citazione a giudizio» sono sostituite dalle seguenti: «, il decreto di citazione a giudizio e il decreto di condanna»;

c) dopo l'articolo 161 è inserito il seguente:

«Art. 161-*bis (Cessazione del corso della prescrizione).* – Il corso della prescrizione del reato cessa definitivamente con la pronunzia della sentenza di primo grado. Nondimeno, nel caso di annullamento che comporti la regressione del procedimento al primo grado o a una fase anteriore, la prescrizione riprende il suo corso dalla data della pronunzia definitiva di annullamento».

2. Al codice di procedura penale sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo l'articolo 344 è inserito il seguente:

«Art. 344-*bis (Improcedibilità per superamento dei termini di durata massima del giudizio di impugnazione).* – 1. La mancata definizione del giudizio di appello entro il termine di due anni costituisce causa di improcedibilità dell'azione penale.

2. La mancata definizione del giudizio di cassazione entro il termine di un anno costituisce causa di improcedibilità dell'azione penale.

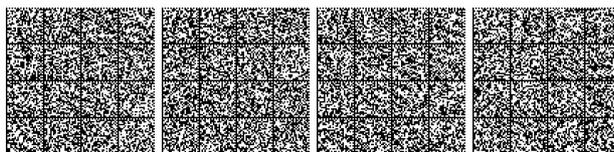
3. I termini di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo decorrono dal novantesimo giorno successivo alla scadenza del termine previsto dall'articolo 544, come eventualmente prorogato ai sensi dell'articolo 154 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del presente codice, per il deposito della motivazione della sentenza.

4. Quando il giudizio di impugnazione è particolarmente complesso, in ragione del numero delle parti o delle imputazioni o del numero o della complessità delle questioni di fatto o di diritto da trattare, i termini di cui ai commi 1 e 2 sono prorogati, con ordinanza motivata del giudice che procede, per un periodo non superiore a un anno nel giudizio di appello e a sei mesi nel giudizio di cassazione. Ulteriori proroghe possono essere disposte, per le ragioni e per la durata indicate nel periodo precedente, quando si procede per i delitti commessi per finalità di terrorismo o di eversione dell'ordinamento costituzionale per i quali la legge stabilisce la pena della reclusione non inferiore nel minimo a cinque anni o nel massimo a dieci anni, per i delitti di cui agli articoli 270, terzo comma, 306, secondo comma, 416-*bis*, 416-*ter*, 609-*bis*, nelle ipotesi aggravate di cui all'articolo 609-*ter*, 609-*quater* e 609-*octies* del codice penale, nonché per i delitti aggravati ai sensi dell'articolo 416-*bis*.1, primo comma, del codice penale e per il delitto di cui all'articolo 74 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309. Nondimeno, quando si procede per i delitti aggravati ai sensi dell'articolo 416-*bis*.1, primo comma, del codice penale, i periodi di proroga non possono superare complessivamente tre anni nel giudizio di appello e un anno e sei mesi nel giudizio di cassazione.

5. Contro l'ordinanza che dispone la proroga del termine previsto dal comma 1, l'imputato e il suo difensore possono proporre ricorso per cassazione, a pena di inammissibilità, entro cinque giorni dalla lettura dell'ordinanza o, in mancanza, dalla sua notificazione. Il ricorso non ha effetto sospensivo. La Corte di cassazione decide entro trenta giorni dalla ricezione degli atti osservando le forme previste dall'articolo 611. Quando la Corte di cassazione rigetta o dichiara inammissibile il ricorso, la questione non può essere riproposta con l'impugnazione della sentenza.

6. I termini di cui ai commi 1 e 2 sono sospesi, con effetto per tutti gli imputati nei cui confronti si sta procedendo, nei casi previsti dall'articolo 159, primo comma, del codice penale e, nel giudizio di appello, anche per il tempo occorrente per la rinnovazione dell'istruzione dibattimentale. In caso di sospensione per la rinnovazione dell'istruzione dibattimentale, il periodo di sospensione tra un'udienza e quella successiva non può comunque eccedere sessanta giorni. Quando è necessario procedere a nuove ricerche dell'imputato, ai sensi dell'articolo 159 del presente codice, per la notificazione del decreto di citazione per il giudizio di appello o degli avvisi di cui all'articolo 613, comma 4, i termini di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo sono altresì sospesi, con effetto per tutti gli imputati nei cui confronti si sta procedendo, tra la data in cui l'autorità giudiziaria dispone le nuove ricerche e la data in cui la notificazione è effettuata.

7. La declaratoria di improcedibilità non ha luogo quando l'imputato chiede la prosecuzione del processo.

8. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 624, le disposizioni di cui ai commi 1, 4, 5, 6 e 7 del presente articolo si applicano anche nel giudizio conseguente all'annullamento della sentenza con rinvio al giudice competente per l'appello. In questo caso, il termine di durata massima del processo decorre dal novantesimo giorno successivo alla scadenza del termine previsto dall'articolo 617.

9. Le disposizioni del presente articolo non si applicano nei procedimenti per i delitti puniti con l'ergastolo, anche come effetto dell'applicazione di circostanze aggravanti»;

b) all'articolo 578:

1) la rubrica è sostituita dalla seguente: «Decisione sugli effetti civili nel caso di estinzione del reato per amnistia o per prescrizione e nel caso di improcedibilità per superamento dei termini di durata massima del giudizio di impugnazione»;

2) dopo il comma 1 è aggiunto il seguente:

«1-*bis*. Quando nei confronti dell'imputato è stata pronunciata condanna, anche generica, alle restituzioni o al risarcimento dei danni cagionati dal reato, a favore della parte civile, il giudice di appello e la Corte di cassazione, nel dichiarare improcedibile l'azione penale per il superamento dei termini di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 344-*bis*, rinviano per la prosecuzione al giudice civile competente per valore in grado di appello, che decide valutando le prove acquisite nel processo penale».

3. Le disposizioni di cui al comma 2 del presente articolo si applicano ai soli procedimenti di impugnazione che hanno a oggetto reati commessi a far data dal 1° gennaio 2020.

4. Per i procedimenti di cui al comma 3 nei quali, alla data di entrata in vigore della presente legge, siano già pervenuti al giudice dell'appello o alla Corte di cassazione gli atti trasmessi ai sensi dell'articolo 590 del codice di procedura penale, i termini di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 344-*bis* del codice di procedura penale decorrono dalla data di entrata in vigore della presente legge.

5. Nei procedimenti di cui al comma 3 nei quali l'impugnazione è proposta entro la data del 31 dicembre 2024, i termini previsti dai commi 1 e 2 dell'articolo 344-*bis* del codice di procedura penale sono, rispettivamente, di tre anni per il giudizio di appello e di un anno e sei mesi per il giudizio di cassazione. Gli stessi termini si applicano nei giudizi conseguenti ad annullamento con rinvio pronunciato prima del 31 dicembre 2024. In caso di pluralità di impugnazioni, si fa riferimento all'atto di impugnazione proposto per primo.

6. Il Comitato tecnico-scientifico di cui al comma 16 e i competenti Dipartimenti del Ministero della giustizia riferiscono al Ministro della giustizia con cadenza annuale, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge, in ordine all'evoluzione dei dati sullo smaltimento dell'arretrato pendente e sui tempi di definizione dei processi. Il Ministro della giustizia assume le conseguenti iniziative riguardanti l'organizzazione e il funzionamento dei servizi relativi alla giustizia necessarie ad assicurare il raggiungimento degli obiettivi di ragionevole durata del processo. I risultati del monitoraggio sono trasmessi al Consiglio superiore della magistratura, per le determinazioni di competenza in materia di amministrazione della giustizia e di organizzazione del lavoro giudiziario.

7. All'articolo 66, comma 2, del codice di procedura penale è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «In ogni caso, quando si procede nei confronti di un apolide, di una persona della quale è ignota la cittadinanza, di un cittadino di uno Stato non appartenente all'Unione europea ovvero di un cittadino di uno Stato membro dell'Unione europea privo del codice fiscale o che è attualmente, o è stato in passato, titolare anche della cittadinanza di uno Stato non appartenente all'Unione europea, nei provvedimenti destinati a essere iscritti nel casellario giudiziale è riportato il codice univoco identificativo della persona nei cui confronti il provvedimento è emesso».

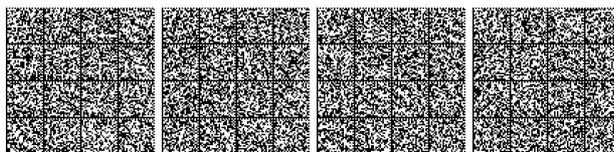
8. All'articolo 349, comma 2, del codice di procedura penale sono aggiunti, in fine, i seguenti periodi: «I rilievi di cui al periodo precedente sono sempre eseguiti quando si procede nei confronti di un apolide, di una persona della quale è ignota la cittadinanza, di un cittadino di uno Stato non appartenente all'Unione europea ovvero di un cittadino di uno Stato membro dell'Unione europea privo del codice fiscale o che è attualmente, o è stato in passato, titolare anche della cittadinanza di uno Stato non appartenente all'Unione europea. In tale caso, la polizia giudiziaria trasmette al pubblico ministero copia del cartellino fotodattiloscopico e comunica il codice univoco identificativo della persona nei cui confronti sono svolte le indagini».

9. All'articolo 431, comma 1, lettera *g)*, del codice di procedura penale sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, nonché, quando si procede nei confronti di un apolide, di una persona della quale è ignota la cittadinanza, di un cittadino di uno Stato non appartenente all'Unione europea ovvero di un cittadino di uno Stato membro dell'Unione europea privo del codice fiscale o che è attualmente, o è stato in passato, titolare anche della cittadinanza di uno Stato non appartenente all'Unione europea, una copia del cartellino fotodattiloscopico con indicazione del codice univoco identificativo».

10. Dopo il comma 1 dell'articolo 110 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, è aggiunto il seguente:

«1-*bis*. Quando la persona alla quale il reato è attribuito è un apolide, una persona della quale è ignota la cittadinanza, un cittadino di uno Stato non appartenente all'Unione europea ovvero un cittadino di uno Stato membro dell'Unione europea privo del codice fiscale o che è attualmente, o è stato in passato, titolare anche della cittadinanza di uno Stato non appartenente all'Unione europea, la segreteria acquisisce altresì, ove necessario, una copia del cartellino fotodattiloscopico e provvede, in ogni caso, ad annotare il codice univoco identificativo della persona nel registro di cui all'articolo 335 del codice».

11. Al codice di procedura penale sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 90-*ter*, comma 1-*bis*, le parole: «per i delitti» sono sostituite dalle seguenti: «per il delitto previsto dall'articolo 575 del codice penale, nella forma tentata, o per i delitti, consumati o tentati,»;

b) all'articolo 362, comma 1-*ter*, le parole: «per i delitti» sono sostituite dalle seguenti: «per il delitto previsto dall'articolo 575 del codice penale, nella forma tentata, o per i delitti, consumati o tentati,»;

c) all'articolo 370, comma 2-*bis*, le parole: «di uno dei delitti» sono sostituite dalle seguenti: «del delitto previsto dall'articolo 575 del codice penale, nella forma tentata, o di uno dei delitti, consumati o tentati,»;

d) all'articolo 659, comma 1-*bis*, le parole: «per uno dei delitti» sono sostituite dalle seguenti: «per il delitto previsto dall'articolo 575 del codice penale, nella forma tentata, o per uno dei delitti, consumati o tentati,».

12. All'articolo 64-*bis*, comma 1, delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, le parole: «in relazione ai reati» sono sostituite dalle seguenti: «in relazione al delitto previsto dall'articolo 575 del codice penale, nella forma tentata, o a uno dei delitti, consumati o tentati,».

13. All'articolo 165, quinto comma, del codice penale, le parole: «per i delitti» sono sostituite dalle seguenti: «per il delitto previsto dall'articolo 575, nella forma tentata, o per i delitti, consumati o tentati,».

14. Dopo il comma 2 dell'articolo 123 del codice di procedura penale è inserito il seguente:

«2-*bis*. Le impugnazioni, le dichiarazioni, compresa quella relativa alla nomina del difensore, e le richieste, di cui ai commi 1 e 2, sono contestualmente comunicate anche al difensore nominato».

15. La lettera l-*ter*) del comma 2 dell'articolo 380 del codice di procedura penale è sostituita dalla seguente:

«l-*ter*) delitti di violazione dei provvedimenti di allontanamento dalla casa familiare e del divieto di avvicinamento ai luoghi frequentati dalla persona offesa, di maltrattamenti contro familiari e conviventi e di atti persecutori, previsti dagli articoli 387-*bis*, 572 e 612-*bis* del codice penale».

16. Con decreto del Ministro della giustizia è costituito, presso il Ministero della giustizia, il Comitato tecnico-scientifico per il monitoraggio sull'efficienza della giustizia penale, sulla ragionevole durata del procedimento e sulla statistica giudiziaria, quale organismo di consulenza e di supporto nella valutazione periodica del raggiungimento degli obiettivi di accelerazione e semplificazione del procedimento penale, nel rispetto dei canoni del giusto processo, nonché di effettiva funzionalità degli istituti finalizzati a garantire un alleggerimento del carico giudiziario. Nel perseguire tali obiettivi il Comitato si avvale della Direzione generale di statistica e analisi organizzativa del Dipartimento dell'organizzazione giudiziaria, del personale e dei servizi del Ministero della giustizia, dell'Istituto italiano di statistica nonché dei soggetti appartenenti al Sistema statistico nazionale e delle altre banche dati disponibili in materia. Il Comitato promuove la riorganizzazione e l'aggiornamento del sistema di rilevazione dei dati concernenti la giustizia penale e assicura la trasparenza delle statistiche attraverso pubblicazioni periodiche e i siti internet istituzionali.

17. Il Comitato di cui al comma 16 è presieduto dal Ministro della giustizia o da un suo delegato e i suoi componenti durano in carica tre anni. Ai componenti del Comitato non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati.

18. Al fine di garantire il completamento della riforma della digitalizzazione del processo civile e penale, l'adeguata dotazione tecnologica dei servizi tecnici e informatici del Ministero della giustizia, il potenziamento infrastrutturale degli uffici giudiziari nonché l'adeguata formazione e l'aggiornamento del personale dell'amministrazione giudiziaria, del personale di magistratura, degli appartenenti all'avvocatura e dei soggetti che esercitano la propria attività nel settore della giustizia, il Ministro della giustizia, di concerto con il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e con il Ministro per la pubblica amministrazione, approva il piano per la transizione digitale dell'amministrazione della giustizia.

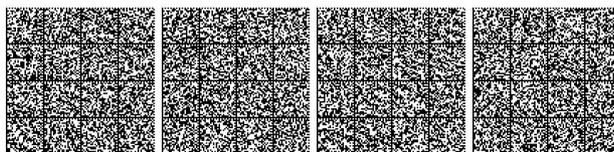
19. Il piano di cui al comma 18, avente durata triennale, coordina e programma la gestione unitaria degli interventi necessari sul piano delle risorse tecnologiche, delle dotazioni infrastrutturali e delle esigenze formative, al fine di realizzare gli interventi innovativi di natura tecnologica connessi alla digitalizzazione del processo.

20. Con decreto del Ministro della giustizia può essere costituito e disciplinato il Comitato tecnico-scientifico per la digitalizzazione del processo, con funzioni di consulenza e supporto per le decisioni tecniche connesse alla digitalizzazione del processo.

21. Il Comitato di cui al comma 20 è presieduto dal Ministro della giustizia o da un suo delegato. Ai componenti del Comitato non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati.

22. Dall'attuazione della presente legge e dei decreti legislativi da essa previsti non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, salvo quanto previsto dal comma 19 dell'articolo 1 ai fini dell'attuazione delle disposizioni in materia di giustizia riparativa e dai commi 27 e 28 dell'articolo 1 per l'attuazione delle disposizioni in materia di ufficio per il processo penale. Le amministrazioni interessate provvedono ai relativi adempimenti nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

23. I decreti legislativi di attuazione delle deleghe conferite dalla presente legge sono corredati di relazione tecnica che dia conto della neutralità finanziaria dei medesimi ovvero dei nuovi o maggiori oneri da essi derivanti e dei corrispondenti mezzi di copertura.

24. In conformità all'articolo 17, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, qualora uno o più decreti legislativi determinino nuovi o maggiori oneri che non trovino compensazione al loro interno, i medesimi decreti legislativi sono emanati solo successivamente o contestualmente all'entrata in vigore dei provvedimenti legislativi che stanzino le occorrenti risorse finanziarie.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 27 settembre 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

CARTABIA, *Ministro della giustizia*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 2435):

Presentato dal Ministro della giustizia ALFONSO BONAFEDE (Governo CONTE-II) il 13 marzo 2020.

Assegnato alla II Commissione (Giustizia), in sede referente, il 24 aprile 2020, con i pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali), V (Bilancio e Tesoro), XI (Lavoro) e XII (Affari sociali).

Esaminato dalla II Commissione (Giustizia), in sede referente, il 25 giugno 2020; il 2 dicembre 2020; il 19 e il 26 maggio 2021, il 23, il 27, il 28 e il 30 luglio 2021.

Esaminato in Aula il 1° e il 2 agosto 2021; approvato il 3 agosto 2021.

Senato della Repubblica (atto n. 2353):

Assegnato alla 2ª Commissione (Giustizia), in sede referente, il 4 agosto 2021, con i pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali), 5ª (Bilancio), 8ª (Lavori pubblici), 11ª (Lavoro), 14ª (Unione europea) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla 2ª Commissione (Giustizia), in sede referente, il 31 agosto 2021; il 7, il 15 e il 21 settembre 2021.

Esaminato in Aula il 22 settembre 2021; approvato definitivamente il 23 settembre 2021.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente in materia, ai sensi dell'art. 10 commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea (GUUE).

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo degli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 (Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali):

«Art. 8 *(Conferenza Stato-città ed autonomie locali e Conferenza unificata)*. — 1. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è unificata per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province, dei comuni e delle comunità montane, con la Conferenza Stato-regioni.

2. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è presieduta dal Presidente del Consiglio dei Ministri o, per sua delega, dal Ministro dell'interno o dal Ministro per gli affari regionali nella materia di rispettiva competenza; ne fanno parte altresì il Ministro del tesoro e del bilancio e della programmazione economica, il Ministro delle finanze, il Ministro dei lavori pubblici, il Ministro della sanità, il presidente dell'Associazione nazionale dei comuni d'Italia - ANCI, il presidente dell'Unione province d'Italia - UPI ed il presidente dell'Unione nazionale comuni, comunità ed enti montani - UNCEM. Ne fanno parte inoltre quattordici sindaci designati dall'ANCI e sei presidenti di provincia designati dall'UPI. Dei quattordici sindaci designati dall'ANCI cinque rappresentano le città individuate dall'articolo 17 della legge 8 giugno 1990, n. 142. Alle riunioni possono essere invitati altri membri del Governo, nonché rappresentanti di amministrazioni statali, locali o di enti pubblici.

3. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è convocata almeno ogni tre mesi, e comunque in tutti i casi il presidente ne ravvisi la necessità o qualora ne faccia richiesta il presidente dell'ANCI, dell'UPI o dell'UNCEM.

4. La Conferenza unificata di cui al comma 1 è convocata dal Presidente del Consiglio dei Ministri. Le sedute sono presiedute dal Presidente del Consiglio dei Ministri o, su sua delega, dal Ministro per gli affari regionali o, se tale incarico non è conferito, dal Ministro dell'interno.

Art. 9 *(Funzioni)*. — 1. La Conferenza unificata assume deliberazioni, promuove e sancisce intese ed accordi, esprime pareri, designa rappresentanti in relazione alle materie ed ai compiti di interesse comune alle regioni, alle province, ai comuni e alle comunità montane.

2. La Conferenza unificata è comunque competente in tutti i casi in cui regioni, province, comuni e comunità montane ovvero la Conferenza Stato-regioni e la Conferenza Stato-città ed autonomie locali debbano esprimersi su un medesimo oggetto. In particolare la Conferenza unificata:

a) esprime parere:

1) sul disegno di legge finanziaria e sui disegni di legge collegati;

2) sul documento di programmazione economica e finanziaria;

3) sugli schemi di decreto legislativo adottati in base all'articolo 1 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

b) promuove e sancisce intese tra Governo, regioni, province, comuni e comunità montane. Nel caso di mancata intesa o di urgenza si applicano le disposizioni di cui all'articolo 3, commi 3 e 4;

c) promuove e sancisce accordi tra Governo, regioni, province, comuni e comunità montane, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere in collaborazione attività di interesse comune;

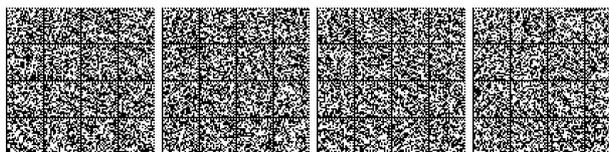
d) acquisisce le designazioni dei rappresentanti delle autonomie locali indicati, rispettivamente, dai presidenti delle regioni e province autonome di Trento e di Bolzano, dall'ANCI, dall'UPI e dall'UNCEM nei casi previsti dalla legge;

e) assicura lo scambio di dati e informazioni tra Governo, regioni, province, comuni e comunità montane nei casi di sua competenza, anche attraverso l'approvazione di protocolli di intesa tra le amministrazioni centrali e locali secondo le modalità di cui all'articolo 6;

f) è consultata sulle linee generali delle politiche del personale pubblico e sui processi di riorganizzazione e mobilità del personale connessi al conferimento di funzioni e compiti alle regioni ed agli enti locali;

g) esprime gli indirizzi per l'attività dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali.

3. Il Presidente del Consiglio dei Ministri può sottoporre alla Conferenza unificata, anche su richiesta delle autonomie regionali e locali, ogni altro oggetto di preminente interesse comune delle regioni, delle province, dei comuni e delle comunità montane.

4. Ferma restando la necessità dell'assenso del Governo per l'adozione delle deliberazioni di competenza della Conferenza unificata, l'assenso delle regioni, delle province, dei comuni e delle comunità

montane è assunto con il consenso distinto dei membri dei due gruppi delle autonomie che compongono, rispettivamente, la Conferenza Stato-regioni e la Conferenza Stato-città ed autonomie locali. L'assenso è espresso di regola all'unanimità dei membri dei due predetti gruppi. Ove questa non sia raggiunta l'assenso è espresso dalla maggioranza dei rappresentanti di ciascuno dei due gruppi.

5. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali ha compiti di:

a) coordinamento nei rapporti tra lo Stato e le autonomie locali;

b) studio, informazione e confronto nelle problematiche connesse agli indirizzi di politica generale che possono incidere sulle funzioni proprie o delegate di province e comuni e comunità montane.

6. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali, in particolare, è sede di discussione ed esame:

a) dei problemi relativi all'ordinamento ed al funzionamento degli enti locali, compresi gli aspetti relativi alle politiche finanziarie e di bilancio, alle risorse umane e strumentali, nonché delle iniziative legislative e degli atti generali di governo a ciò attinenti;

b) dei problemi relativi alle attività di gestione ed erogazione dei servizi pubblici;

c) di ogni altro problema connesso con gli scopi di cui al presente comma che venga sottoposto, anche su richiesta del Presidente dell'ANCI, dell'UPI e dell'UNCEM, al parere della Conferenza dal Presidente del Consiglio dei Ministri o dal Presidente delegato.

7. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali ha inoltre il compito di favorire:

a) l'informazione e le iniziative per il miglioramento dell'efficienza dei servizi pubblici locali;

b) la promozione di accordi o contratti di programma ai sensi dell'articolo 12 della legge 23 dicembre 1992, n. 498;

c) le attività relative alla organizzazione di manifestazioni che coinvolgono più comuni o province da celebrare in ambito nazionale.».

— Si riporta il testo del comma 3 dell'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri):

«3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.».

— Il decreto del Ministro della giustizia 21 febbraio 2011, n. 44 (Regolamento concernente le regole tecniche per l'adozione nel processo civile e nel processo penale, delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, in attuazione dei principi previsti dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, ai sensi dell'articolo 4, commi 1 e 2, del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito nella legge 22 febbraio 2010, n. 24) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 18 aprile 2011, n. 89.

— Si riporta il testo degli articoli 100, 122, 156, 161, 190, 295, 296, 335 e 347 del codice di procedura penale:

«Art. 100 *(Difensore delle altre parti private)*. — 1. La parte civile, il responsabile civile e la persona civilmente obbligata per la pena pecuniaria stanno in giudizio col ministero di un difensore, munito di procura speciale conferita con atto pubblico o scrittura privata autenticata dal difensore o da altra persona abilitata.

2. La procura speciale può essere anche apposta in calce o a margine della dichiarazione di costituzione di parte civile, del decreto di citazione o della dichiarazione di costituzione o di intervento del responsabile civile e della persona civilmente obbligata per la pena pecuniaria. In tali casi l'autografia della sottoscrizione della parte è certificata dal difensore.

3. La procura speciale si presume conferita soltanto per un determinato grado del processo, quando nell'atto non è espressa volontà diversa.

4. Il difensore può compiere e ricevere, nell'interesse della parte rappresentata, tutti gli atti del procedimento che dalla legge non sono a essa espressamente riservati. In ogni caso non può compiere atti che importino disposizione del diritto in contesa se non ne ha ricevuto espressamente il potere.

5. Il domicilio delle parti private indicate nel comma 1 per ogni effetto processuale si intende eletto presso il difensore.».

«Art. 122 *(Procura speciale per determinati atti)*. — 1. Quando la legge consente che un atto sia compiuto per mezzo di un procuratore speciale, la procura deve, a pena di inammissibilità, essere rilasciata per atto pubblico o scrittura privata autenticata e deve contenere, oltre alle indicazioni richieste specificamente dalla legge, la determinazione dell'oggetto per cui è conferita e dei fatti ai quali si riferisce. Se la procura è rilasciata per scrittura privata al difensore, la sottoscrizione può essere autenticata dal difensore medesimo. La procura è unita agli atti.

2. Per le pubbliche amministrazioni è sufficiente che la procura sia sottoscritta dal dirigente dell'ufficio nella circoscrizione in cui si procede e sia munita del sigillo dell'ufficio.

3. Non è ammessa alcuna ratifica degli atti compiuti nell'interesse altrui senza procura speciale nei casi in cui questa è richiesta dalla legge.».

«Art 156 *(Notificazioni all'imputato detenuto)*. — 1. Le notificazioni all'imputato detenuto sono eseguite nel luogo di detenzione mediante consegna di copia alla persona.

2. In caso di rifiuto della ricezione, se ne fa menzione nella relazione di notificazione e la copia rifiutata è consegnata al direttore dell'istituto o a chi ne fa le veci. Nello stesso modo si provvede quando non è possibile consegnare la copia direttamente all'imputato, perché legittimamente assente. In tal caso, della avvenuta notificazione il direttore dell'istituto informa immediatamente l'interessato con il mezzo più celere.

3. Le notificazioni all'imputato detenuto in luogo diverso dagli istituti penitenziari sono eseguite a norma dell'articolo 157.

4. Le disposizioni che precedono si applicano anche quando dagli atti risulta che l'imputato è detenuto per causa diversa dal procedimento per il quale deve eseguirsi la notificazione o è internato in un istituto penitenziario.

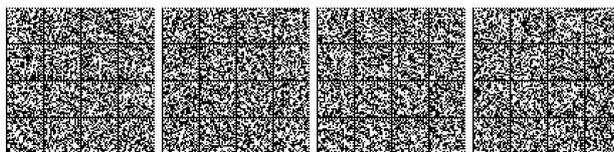
5. In nessun caso le notificazioni all'imputato detenuto o internato possono essere eseguite con le forme dell'articolo 159.».

«Art. 161 *(Domicilio dichiarato, eletto o determinato per le notificazioni)*. — 1. Il giudice, il pubblico ministero o la polizia giudiziaria, nel primo atto compiuto con l'intervento della persona sottoposta alle indagini o dell'imputato non detenuto né internato, lo invitano a dichiarare uno dei luoghi indicati nell'articolo 157 comma 1 ovvero a eleggere domicilio per le notificazioni, avvertendolo che, nella sua qualità di persona sottoposta alle indagini o di imputato, ha l'obbligo di comunicare ogni mutamento del domicilio dichiarato o eletto e che in mancanza di tale comunicazione o nel caso di rifiuto di dichiarare o eleggere domicilio, le notificazioni verranno eseguite mediante consegna al difensore. Della dichiarazione o della elezione di domicilio, ovvero del rifiuto di compierla, è fatta menzione nel verbale.

2. Fuori del caso previsto dal comma 1, l'invito a dichiarare o eleggere domicilio è formulato con l'informazione di garanzia o con il primo atto notificato per disposizione dell'autorità giudiziaria. L'imputato è avvertito che deve comunicare ogni mutamento del domicilio dichiarato o eletto e che in caso di mancanza, di insufficienza o di inidoneità della dichiarazione o della elezione, le successive notificazioni verranno eseguite nel luogo in cui l'atto è stato notificato.

3. L'imputato detenuto che deve essere scarcerato per causa diversa dal proscioglimento definitivo e l'imputato che deve essere dimesso da un istituto per l'esecuzione di misure di sicurezza, all'atto della scarcerazione o della dimissione ha l'obbligo di fare la dichiarazione o l'elezione di domicilio con atto ricevuto a verbale dal direttore dell'istituto. Questi lo avverte a norma del comma 1, iscrive la dichiarazione o elezione nell'apposito registro e trasmette immediatamente il verbale all'autorità che ha disposto la scarcerazione o la dimissione.

4. Se la notificazione nel domicilio determinato a norma del comma 2 diviene impossibile, le notificazioni sono eseguite mediante consegna al difensore. Nello stesso modo si procede quando, nei casi previsti dai commi 1 e 3, la dichiarazione o l'elezione di domicilio mancano o sono insufficienti o inidonee. Tuttavia, quando risulta che, per caso fortuito o forza maggiore, l'imputato non è stato nella condizione di comunicare il mutamento del luogo dichiarato o eletto, si applicano le disposizioni degli articoli 157 e 159.».

«Art. 190 *(Diritto alla prova)*. — 1. Le prove sono ammesse a richiesta di parte. Il giudice provvede senza ritardo con ordinanza escludendo le prove vietate dalla legge e quelle che manifestamente sono superflue o irrilevanti.

2. La legge stabilisce i casi in cui le prove sono ammesse di ufficio.

3. I provvedimenti sull'ammissione della prova possono essere revocati sentite le parti in contraddittorio.».

«Art. 295 *(Verbale di vane ricerche)*. — 1. Se la persona nei cui confronti la misura è disposta non viene rintracciata e non è possibile procedere nei modi previsti dall'articolo 293, l'ufficiale o l'agente redige ugualmente il verbale, indicando specificamente le indagini svolte, e lo trasmette senza ritardo al giudice che ha emesso l'ordinanza.

2. Il giudice, se ritiene le ricerche esaurienti, dichiara, nei casi previsti dall'articolo 296, lo stato di latitanza.

3. Al fine di agevolare le ricerche del latitante, il giudice o il pubblico ministero, nei limiti e con le modalità previste dagli articoli 266 e 267, può disporre l'intercettazione di conversazioni o comunicazioni telefoniche e di altre forme di telecomunicazione. Si applicano, ove possibile, le disposizioni degli articoli 268, 269 e 270.

3-*bis*. Fermo quanto disposto nel comma 3 del presente articolo e nel comma 5 dell'articolo 103, il giudice o il pubblico ministero può disporre l'intercettazione di comunicazioni tra presenti quando si tratta di agevolare le ricerche di un latitante in relazione a uno dei delitti previsti dall'articolo 51, comma 3-*bis* nonché dell'articolo 407, comma 2, lettera *a)*, n. 4).

3-*ter*. Nei giudizi davanti alla Corte d'assise, ai fini di quanto previsto dai commi 3 e 3-*bis*, in luogo del giudice provvede il presidente della Corte.».

«Art. 296 *(Latitanza)*. — 1. È latitante chi volontariamente si sottrae alla custodia cautelare, agli arresti domiciliari, al divieto di espatrio, all'obbligo di dimora o a un ordine con cui si dispone la carcerazione.

2. Con il provvedimento che dichiara la latitanza, il giudice designa un difensore di ufficio al latitante che ne sia privo e ordina che sia depositata in cancelleria copia dell'ordinanza con la quale è stata disposta la misura rimasta ineseguita. Avviso del deposito è notificato al difensore.

3. Gli effetti processuali conseguenti alla latitanza operano soltanto nel procedimento penale nel quale essa è stata dichiarata.

4. La qualità di latitante permane fino a che il provvedimento che vi ha dato causa sia stato revocato a norma dell'articolo 299 o abbia altrimenti perso efficacia ovvero siano estinti il reato o la pena per cui il provvedimento è stato emesso.

5. Al latitante per ogni effetto è equiparato l'evaso.».

«Art. 335 *(Registro delle notizie di reato)*. — 1. Il pubblico ministero iscrive immediatamente, nell'apposito registro custodito presso l'ufficio, ogni notizia di reato che gli perviene o che ha acquisito di propria iniziativa nonché, contestualmente o dal momento in cui risulta, il nome della persona alla quale il reato stesso è attribuito.

2. Se nel corso delle indagini preliminari muta la qualificazione giuridica del fatto ovvero questo risulta diversamente circostanziato, il pubblico ministero cura l'aggiornamento delle iscrizioni previste dal comma 1 senza procedere a nuove iscrizioni.

3. Ad esclusione dei casi in cui si procede per uno dei delitti di cui all'articolo 407, comma 2, lettera *a)*, le iscrizioni previste ai commi 1 e 2 sono comunicate alla persona alla quale il reato è attribuito, alla persona offesa e ai rispettivi difensori, ove ne facciano richiesta.

3-*bis*. Se sussistono specifiche esigenze attinenti all'attività di indagine, il pubblico ministero, nel decidere sulla richiesta, può disporre, con decreto motivato, il segreto sulle iscrizioni per un periodo non superiore a tre mesi e non rinnovabile.

3-*ter*. Senza pregiudizio del segreto investigativo, decorsi sei mesi dalla data di presentazione della denuncia, ovvero della querela, la persona offesa dal reato può chiedere di essere informata dall'autorità che ha in carico il procedimento circa lo stato del medesimo.».

«Art. 347 *(Obbligo di riferire la notizia del reato)*. — 1. Acquisita la notizia di reato, la polizia giudiziaria, senza ritardo, riferisce al pubblico ministero, per iscritto, gli elementi essenziali del fatto e gli altri elementi sino ad allora raccolti, indicando le fonti di prova e le attività compiute, delle quali trasmette la relativa documentazione.

2. Comunica, inoltre, quando è possibile, le generalità, il domicilio e quanto altro valga alla identificazione della persona nei cui confronti vengono svolte le indagini, della persona offesa e di coloro che siano in grado di riferire su circostanze rilevanti per la ricostruzione dei fatti.

2-*bis*. Qualora siano stati compiuti atti per i quali è prevista l'assistenza del difensore della persona nei cui confronti vengono svolte le indagini, la comunicazione della notizia di reato è trasmessa al più tardi entro quarantotto ore dal compimento dell'atto, salve le disposizioni di legge che prevedono termini particolari.

3. Se si tratta di taluno dei delitti indicati nell'articolo 407, comma 2, lettera *a)*, numeri da 1) a 6), del presente codice, o di uno dei delitti previsti dagli articoli 572, 609-*bis*, 609-*ter*, 609-*quater*, 609-*quinquies*, 609-*octies*, 612-*bis* e 612-*ter* del codice penale, ovvero dagli articoli 582 e 583-*quinquies* del codice penale nelle ipotesi aggravate ai sensi degli articoli 576, primo comma, numeri 2, 5 e 5.1, e 577, primo comma, numero 1, e secondo comma, del medesimo codice penale, e, in ogni caso, quando sussistono ragioni di urgenza, la comunicazione della notizia di reato è data immediatamente anche in forma orale. Alla comunicazione orale deve seguire senza ritardo quella scritta con le indicazioni e la documentazione previste dai commi 1 e 2.

4. Con la comunicazione, la polizia giudiziaria indica il giorno e l'ora in cui ha acquisito la notizia.».

— Si riporta il testo del secondo comma dell'art. 131-*bis*, nonché gli artt. 157, 163, 164, 166 e 590-*bis*, primo comma, del codice penale:

«Art. 131-*bis (Esclusione della punibilità per particolare tenuità del fatto)*. — *Omissis*.

L'offesa non può essere ritenuta di particolare tenuità, ai sensi del primo comma, quando l'autore ha agito per motivi abietti o futili, o con crudeltà, anche in danno di animali, o ha adoperato sevizie o, ancora, ha profittato delle condizioni di minorata difesa della vittima, anche in riferimento all'età della stessa ovvero quando la condotta ha cagionato o da essa sono derivate, quali conseguenze non volute, la morte o le lesioni gravissime di una persona. L'offesa non può altresì essere ritenuta di particolare tenuità quando si procede per delitti, puniti con una pena superiore nel massimo a due anni e sei mesi di reclusione, commessi in occasione o a causa di manifestazioni sportive, ovvero nei casi di cui agli articoli 336, 337 e 341-*bis*, quando il reato è commesso nei confronti di un ufficiale o agente di pubblica sicurezza o di un ufficiale o agente di polizia giudiziaria nell'esercizio delle proprie funzioni, e nell'ipotesi di cui all'articolo 343.

Omissis.».

«Art. 157 *(Prescrizione. Tempo necessario a prescrivere)*. — La prescrizione estingue il reato decorso il tempo corrispondente al massimo della pena edittale stabilita dalla legge e comunque un tempo non inferiore a sei anni se si tratta di delitto e a quattro anni se si tratta di contravvenzione, ancorché puniti con la sola pena pecuniaria.

Per determinare il tempo necessario a prescrivere si ha riguardo alla pena stabilita dalla legge per il reato consumato o tentato, senza tener conto della diminuzione per le circostanze attenuanti e dell'aumento per le circostanze aggravanti, salvo che per le aggravanti per le quali la legge stabilisce una pena di specie diversa da quella ordinaria e per quelle ad effetto speciale, nel qual caso si tiene conto dell'aumento massimo di pena previsto per l'aggravante.

Non si applicano le disposizioni dell'articolo 69 e il tempo necessario a prescrivere è determinato a norma del secondo comma.

Quando per il reato la legge stabilisce congiuntamente o alternativamente la pena detentiva e la pena pecuniaria, per determinare il tempo necessario a prescrivere si ha riguardo soltanto alla pena detentiva.

Quando per il reato la legge stabilisce pene diverse da quella detentiva e da quella pecuniaria, si applica il termine di tre anni.

I termini di cui ai commi che precedono sono raddoppiati per i reati di cui agli articoli 375, terzo comma, 449, 589, secondo e terzo comma, e 589-*bis*, nonché per i reati di cui all'articolo 51 commi 3-*bis* e 3-*quater*, del codice di procedura penale. I termini di cui ai commi che precedono sono altresì raddoppiati per i delitti di cui al titolo VI-*bis* del libro secondo, per il reato di cui all'articolo 572 e per i reati di cui alla sezione I del capo III del titolo XII del libro II e di cui agli articoli 609-*bis*, 609-*quater*, 609-*quinquies* e 609-*octies*, salvo che risulti la sussistenza delle circostanze attenuanti contemplate dal terzo comma dell'articolo 609-*bis* ovvero dal quarto comma dell'articolo 609-*quater*.

La prescrizione è sempre espressamente rinunciabile dall'imputato.

La prescrizione non estingue i reati per i quali la legge prevede la pena dell'ergastolo, anche come effetto dell'applicazione di circostanze aggravanti.».

«Art. 163 *(Sospensione condizionale della pena)*. — Nel pronunciare sentenza di condanna alla reclusione o all'arresto per un tempo non superiore a due anni, ovvero a pena pecuniaria che, sola o con-

giunta alla pena detentiva e ragguagliata a norma dell'articolo 135, sia equivalente ad una pena privativa della libertà personale per un tempo non superiore, nel complesso, a due anni, il giudice può ordinare che l'esecuzione della pena rimanga sospesa per il termine di cinque anni se la condanna è per delitto e di due anni se la condanna è per contravvenzione. In caso di sentenza di condanna a pena pecuniaria congiunta a pena detentiva non superiore a due anni, quando la pena nel complesso, ragguagliata a norma dell'articolo 135, sia superiore a due anni, il giudice può ordinare che l'esecuzione della pena detentiva rimanga sospesa.

Se il reato è stato commesso da un minore degli anni diciotto, la sospensione può essere ordinata quando si infligga una pena restrittiva della libertà personale non superiore a tre anni, ovvero una pena pecuniaria che, sola o congiunta alla pena detentiva e ragguagliata a norma dell'articolo 135, sia equivalente ad una pena privativa della libertà personale per un tempo non superiore, nel complesso, a tre anni. In caso di sentenza di condanna a pena pecuniaria congiunta a pena detentiva non superiore a tre anni, quando la pena nel complesso, ragguagliata a norma dell'articolo 135, sia superiore a tre anni, il giudice può ordinare che l'esecuzione della pena detentiva rimanga sospesa.

Se il reato è stato commesso da persona di età superiore agli anni diciotto ma inferiore agli anni ventuno o da chi ha compiuto gli anni settanta, la sospensione può essere ordinata quando si infligga una pena restrittiva della libertà personale non superiore a due anni e sei mesi ovvero una pena pecuniaria che, sola o congiunta alla pena detentiva e ragguagliata a norma dell'articolo 135, sia equivalente ad una pena privativa della libertà personale per un tempo non superiore, nel complesso, a due anni e sei mesi. In caso di sentenza di condanna a pena pecuniaria congiunta a pena detentiva non superiore a due anni e sei mesi, quando la pena nel complesso, ragguagliata a norma dell'articolo 135, sia superiore a due anni e sei mesi, il giudice può ordinare che l'esecuzione della pena detentiva rimanga sospesa.

Qualora la pena inflitta non sia superiore ad un anno e sia stato riparato interamente il danno, prima che sia stata pronunciata la sentenza di primo grado, mediante il risarcimento di esso e, quando sia possibile, mediante le restituzioni, nonché qualora il colpevole, entro lo stesso termine e fuori del caso previsto nel quarto comma dell'articolo 56, si sia adoperato spontaneamente ed efficacemente per elidere o attenuare le conseguenze dannose o pericolose del reato da lui eliminabili, il giudice può ordinare che l'esecuzione della pena, determinata nel caso di pena pecuniaria ragguagliandola a norma dell'articolo 135, rimanga sospesa per il termine di un anno.».

«Art. 164 *(Limiti entro i quali è ammessa la sospensione condizionale della pena)*. — La sospensione condizionale della pena è ammessa soltanto se, avuto riguardo alle circostanze indicate nell'articolo 133, il giudice presume che il colpevole si asterrà dal commettere ulteriori reati.

La sospensione condizionale della pena non può essere conceduta:

1) a chi ha riportato una precedente condanna a pena detentiva per delitto, anche se è intervenuta la riabilitazione, né al delinquente o contravventore abituale o professionale;

2) allorché alla pena inflitta deve essere aggiunta una misura di sicurezza personale perché il reo è persona che la legge presume socialmente pericolosa.

La sospensione condizionale della pena rende inapplicabili le misure di sicurezza, tranne che si tratti della confisca.

La sospensione condizionale della pena non può essere concessa più di una volta. Tuttavia il giudice nell'infliggere una nuova condanna, può disporre la sospensione condizionale qualora la pena da infliggere, cumulata con quella irrogata con la precedente condanna anche per delitto, non superi i limiti stabiliti dall'articolo 163.».

«Art. 166 *(Effetti della sospensione)*. — La sospensione condizionale della pena si estende alle pene accessorie. Nondimeno, nel caso di condanna per i delitti previsti dagli articoli 314, primo comma, 317, 318, 319, 319-*bis*, 319-*ter*, 319-*quater*, primo comma, 320, 321, 322, 322-*bis* e 346-*bis*, il giudice può disporre che la sospensione non estenda i suoi effetti alle pene accessorie dell'interdizione dai pubblici uffici e dell'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione.

La condanna a pena condizionalmente sospesa non può costituire in alcun caso, di per sé sola, motivo per l'applicazione di misure di prevenzione, né d'impedimento all'accesso a posti di lavoro pubblici o privati tranne i casi specificamente previsti dalla legge, né per il diniego di concessioni, di licenze o di autorizzazioni necessarie per svolgere attività lavorativa.».

«Art.590-*bis (Lesioni personali stradali gravi o gravissime)*. — Chiunque cagioni per colpa ad altri una lesione personale con violazione delle norme sulla disciplina della circolazione stradale è punito con la reclusione da tre mesi a un anno per le lesioni gravi e da uno a tre anni per le lesioni gravissime.

Omissis.».

— La direttiva (UE) 2016/343 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 09 marzo 2016, sul rafforzamento di alcuni aspetti della presunzione di innocenza e del diritto di presenziare al processo nei procedimenti penali è pubblicata nella G.U.U.E. 11 marzo 2016, n. L 65.

— La direttiva 2012/13/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, sul diritto all'informazione nei procedimenti penali è pubblicata nella G.U.U.E. 1 giugno 2012, n. L 142.

— Si riporta il testo degli articoli 405, 408, co.2, 414, 415-*bis*, 417, co.1, 420, 425, co.3, 426, 427, 428 e 438, co. 1 e 5, del codice di procedura penale:

«Art. 405 *(Inizio dell'azione penale. Forme e termini)*. — 1. Il pubblico ministero, quando non deve richiedere l'archiviazione, esercita l'azione penale, formulando l'imputazione, nei casi previsti nei titoli II, III, IV e V del libro VI ovvero con richiesta di rinvio a giudizio.

1-*bis*. Il pubblico ministero, al termine delle indagini, formula richiesta di archiviazione quando la Corte di cassazione si è pronunciata in ordine alla insussistenza dei gravi indizi di colpevolezza, ai sensi dell'articolo 273, e non sono stati acquisiti, successivamente, ulteriori elementi a carico della persona sottoposta alle indagini.

2. Salvo quanto previsto dall'articolo 415-*bis*, il pubblico ministero richiede il rinvio a giudizio entro sei mesi dalla data in cui il nome della persona alla quale è attribuito il reato è iscritto nel registro delle notizie di reato. Il termine è di un anno se si procede per taluno dei delitti indicati nell'articolo 407 comma 2 lettera *a)*.

3. Se è necessaria la querela, l'istanza o la richiesta di procedimento, il termine decorre dal momento in cui queste pervengono al pubblico ministero.

4. Se è necessaria l'autorizzazione a procedere, il decorso del termine è sospeso dal momento della richiesta a quello in cui l'autorizzazione perviene al pubblico ministero.».

«Art. 408 *(Richiesta di archiviazione per infondatezza della notizia di reato)*. — 1. (*omissis*)

2. L'avviso della richiesta è notificato, a cura del pubblico ministero, alla persona offesa che, nella notizia di reato o successivamente alla sua presentazione, abbia dichiarato di volere essere informata circa l'eventuale archiviazione.

3. - 3-*bis*. (*omissis*)».

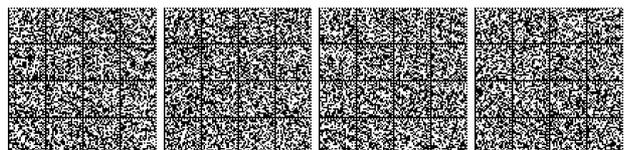
«Art. 414 *(Riapertura delle indagini)*. — 1. Dopo il provvedimento di archiviazione emesso a norma degli articoli precedenti, il giudice autorizza con decreto motivato la riapertura delle indagini su richiesta del pubblico ministero motivata dalla esigenza di nuove investigazioni.

2. Quando è autorizzata la riapertura delle indagini, il pubblico ministero procede a nuova iscrizione a norma dell'articolo 335.».

«Art. 415-*bis (Avviso all'indagato della conclusione delle indagini preliminari)*. — 1. Prima della scadenza del termine previsto dal comma 2 dell'articolo 405, anche se prorogato, il pubblico ministero, se non deve formulare richiesta di archiviazione ai sensi degli articoli 408 e 411, fa notificare alla persona sottoposta alle indagini e al difensore nonché, quando si procede per i reati di cui agli articoli 572 e 612-*bis* del codice penale, anche al difensore della persona offesa o, in mancanza di questo, alla persona offesa avviso della conclusione delle indagini preliminari.

2. L'avviso contiene la sommaria enunciazione del fatto per il quale si procede, delle norme di legge che si assumono violate, della data e del luogo del fatto, con l'avvertimento che la documentazione relativa alle indagini espletate è depositata presso la segreteria del pubblico ministero e che l'indagato e il suo difensore hanno facoltà di prenderne visione ed estrarne copia.

2-*bis*. Qualora non si sia proceduto ai sensi dell'articolo 268, commi 4, 5 e 6, l'avviso contiene inoltre l'avvertimento che l'indagato e il suo difensore hanno facoltà di esaminare per via telematica gli atti depositati relativi ad intercettazioni ed ascoltare le registrazioni ovvero di prendere cognizione dei flussi di comunicazioni informatiche o telematiche e che hanno la facoltà di estrarre copia delle registrazioni o dei flussi indicati come rilevanti dal pubblico ministero. Il difensore può, entro il termine di venti giorni, depositare l'elenco delle ulteriori regi-

strazioni ritenute rilevanti e di cui chiede copia. Sull'istanza provvede il pubblico ministero con decreto motivato. In caso di rigetto dell'istanza o di contestazioni sulle indicazioni relative alle registrazioni ritenute rilevanti il difensore può avanzare al giudice istanza affinché si proceda nelle forme di cui all'articolo 268, comma 6.

3. L'avviso contiene altresì l'avvertimento che l'indagato ha facoltà, entro il termine di venti giorni, di presentare memorie, produrre documenti, depositare documentazione relativa ad investigazioni del difensore, chiedere al pubblico ministero il compimento di atti di indagine, nonché di presentarsi per rilasciare dichiarazioni ovvero chiedere di essere sottoposto ad interrogatorio. Se l'indagato chiede di essere sottoposto ad interrogatorio il pubblico ministero deve procedervi.

4. Quando il pubblico ministero, a seguito delle richieste dell'indagato, dispone nuove indagini, queste devono essere compiute entro trenta giorni dalla presentazione della richiesta. Il termine può essere prorogato dal giudice per le indagini preliminari, su richiesta del pubblico ministero, per una sola volta e per non più di sessanta giorni.

5. Le dichiarazioni rilasciate dall'indagato, l'interrogatorio del medesimo ed i nuovi atti di indagine del pubblico ministero, previsti dai commi 3 e 4, sono utilizzabili se compiuti entro il termine stabilito dal comma 4, ancorché sia decorso il termine stabilito dalla legge o prorogato dal giudice per l'esercizio dell'azione penale o per la richiesta di archiviazione.».

«Art. 417 *(Requisiti formali della richiesta di rinvio a giudizio)*. — 1. La richiesta di rinvio a giudizio contiene:

a) le generalità dell'imputato o le altre indicazioni personali che valgono a identificarlo nonché le generalità della persona offesa dal reato qualora ne sia possibile l'identificazione;

b) l'enunciazione, in forma chiara e precisa, del fatto, delle circostanze aggravanti e di quelle che possono comportare l'applicazione di misure di sicurezza, con l'indicazione dei relativi articoli di legge;

c) l'indicazione delle fonti di prova acquisite;

d) la domanda al giudice di emissione del decreto che dispone il giudizio;

e) la data e la sottoscrizione.».

«Art. 420 *(Costituzione delle parti)*. — 1. L'udienza si svolge in camera di consiglio con la partecipazione necessaria del pubblico ministero e del difensore dell'imputato.

2. Il giudice procede agli accertamenti relativi alla costituzione delle parti ordinando la rinnovazione degli avvisi, delle citazioni, delle comunicazioni e delle notificazioni di cui dichiara la nullità.

3. Se il difensore dell'imputato non è presente il giudice provvede a norma dell'articolo 97, comma 4.

4. Il verbale dell'udienza preliminare è redatto di regola in forma riassuntiva a norma dell'articolo 140, comma 2; il giudice, su richiesta di parte, dispone la riproduzione fonografica o audiovisiva ovvero la redazione del verbale con la stenotipia.».

«Art. 425 *(Sentenza di non luogo a procedere)*. — 1. - 2. (*omissis*)

3. Il giudice pronuncia sentenza di non luogo a procedere anche quando gli elementi acquisiti risultano insufficienti, contraddittori o comunque non idonei a sostenere l'accusa in giudizio.

4. - 5. (*omissis*)».

«Art. 426 *(Requisiti della sentenza)*. — 1. La sentenza contiene:

a) l'intestazione «in nome del popolo italiano» e l'indicazione dell'autorità che l'ha pronunciata;

b) le generalità dell'imputato o le altre indicazioni personali che valgono a identificarlo nonché le generalità delle altre parti private;

c) l'imputazione;

d) l'esposizione sommaria dei motivi di fatto e di diritto su cui la decisione è fondata;

e) il dispositivo, con l'indicazione degli articoli di legge applicati;

f) la data e la sottoscrizione del giudice.

2. In caso di impedimento del giudice, la sentenza è sottoscritta dal presidente del tribunale previa menzione della causa della sostituzione.

3. Oltre che nel caso previsto dall'articolo 125 comma 3, la sentenza è nulla se manca o è incompleto nei suoi elementi essenziali il dispositivo ovvero se manca la sottoscrizione del giudice.».

«Art. 427 *(Condanna del querelante alle spese e ai danni)*. — 1. Quando si tratta di reato per il quale si procede a querela della persona offesa, con la sentenza di non luogo a procedere perché il fatto non sussiste o l'imputato non lo ha commesso il giudice condanna il querelante al pagamento delle spese del procedimento anticipate dallo Stato.

2. Nei casi previsti dal comma 1, il giudice, quando ne è fatta domanda, condanna inoltre il querelante alla rifusione delle spese sostenute dall'imputato e, se il querelante si è costituito parte civile, anche di quelle sostenute dal responsabile civile citato o intervenuto. Quando ricorrono giusti motivi, le spese possono essere compensate in tutto o in parte.

3. Se vi è colpa grave, il giudice può condannare il querelante a risarcire i danni all'imputato e al responsabile civile che ne abbiano fatto domanda.

4. Contro il capo della sentenza di non luogo a procedere che decide sulle spese e sui danni possono proporre impugnazione, a norma dell'articolo 428, il querelante, l'imputato e il responsabile civile.

5. Se il reato è estinto per remissione della querela, si applica la disposizione dell'articolo 340 comma 4.».

«Art. 428 *(Impugnazione della sentenza di non luogo a procedere)*. — 1. Contro la sentenza di non luogo a procedere possono proporre appello:

a) il procuratore della Repubblica e il procuratore generale nei casi di cui all'articolo 593-*bis*, comma 2;

b) l'imputato, salvo che con la sentenza sia stato dichiarato che il fatto non sussiste o che l'imputato non lo ha commesso.

2. La persona offesa può proporre appello nei soli casi di nullità previsti dall'articolo 419, comma 7.

3. Sull'impugnazione la corte di appello decide in camera di consiglio con le forme previste dall'articolo 127. In caso di appello del pubblico ministero, la corte, se non conferma la sentenza, pronuncia decreto che dispone il giudizio, formando il fascicolo per il dibattimento secondo le disposizioni degli articoli 429 e 431, o sentenza di non luogo a procedere con formula meno favorevole all'imputato. In caso di appello dell'imputato, la corte, se non conferma la sentenza, pronuncia sentenza di non luogo a procedere con formula più favorevole all'imputato.

3-*bis*. Contro la sentenza di non luogo a procedere pronunciata in grado di appello possono ricorrere per cassazione l'imputato e il procuratore generale solo per i motivi di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* del comma 1 dell'articolo 606.

3-*ter*. Sull'impugnazione la corte di cassazione decide in camera di consiglio con le forme previste dall'articolo 611.

3-*quater*. Sono inappellabili le sentenze di non luogo a procedere relative a contravvenzioni punite con la sola pena dell'ammenda o con pena alternativa.».

«Art. 438 *(Presupposti del giudizio abbreviato)*. — 1. L'imputato può chiedere che il processo sia definito all'udienza preliminare allo stato degli atti, salve le disposizioni di cui al comma 5 del presente articolo e all'articolo 441, comma 5.

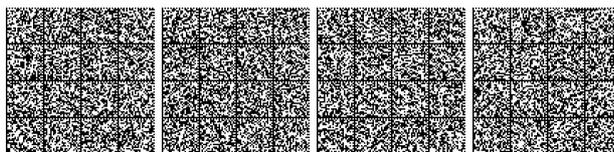
1-*bis*. - 4. (*omissis*)

5. L'imputato, ferma restando la utilizzabilità ai fini della prova degli atti indicati nell'articolo 442, comma 1-*bis*, può subordinare la richiesta ad una integrazione probatoria necessaria ai fini della decisione. Il giudice dispone il giudizio abbreviato se l'integrazione probatoria richiesta risulta necessaria ai fini della decisione e compatibile con le finalità di economia processuale proprie del procedimento, tenuto conto degli atti già acquisiti ed utilizzabili. In tal caso il pubblico ministero può chiedere l'ammissione di prova contraria. Resta salva l'applicabilità dell'articolo 423.

5-*bis*. - 6-*ter*. (*omissis*)».

— Si riporta il testo degli articoli 104-*bis*, 134 e 165-*bis* del decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271 (Norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale):

«Art. 104-*bis* *(Amministrazione dei beni sottoposti a sequestro preventivo e a sequestro e confisca in casi particolari. Tutela dei terzi nel giudizio)*. — 1. Nel caso in cui il sequestro preventivo abbia per oggetto aziende, società ovvero beni di cui sia necessario assicurare l'amministrazione, esclusi quelli destinati ad affluire nel Fondo unico giustizia, di cui all'articolo 61, comma 23, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, l'autorità giudiziaria nomina un amministratore giudiziario scelto nell'Albo di cui all'articolo 35 del codice di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, e successive modifica-

zioni. Con decreto motivato dell'autorità giudiziaria la custodia dei beni suddetti può tuttavia essere affidata a soggetti diversi da quelli indicati al periodo precedente.

1-*bis*. Il giudice che dispone il sequestro nomina un amministratore giudiziario ai fini della gestione. Si applicano le norme di cui al libro I, titolo III, del codice di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, e successive modificazioni.

1-*ter*. I compiti del giudice delegato alla procedura sono svolti nel corso di tutto il procedimento dal giudice che ha emesso il decreto di sequestro ovvero, nel caso di provvedimento emesso da organo collegiale, dal giudice delegato nominato ai sensi e per gli effetti dell'articolo 35, comma 1, del codice di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, e successive modificazioni.

1-*quater*. Le disposizioni in materia di amministrazione e destinazione dei beni sequestrati e confiscati nonché quelle in materia di tutela dei terzi e di esecuzione del sequestro previste dal codice di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, si applicano ai casi di sequestro e confisca in casi particolari previsti dall'articolo 240-*bis* del codice penale o dalle altre disposizioni di legge che a questo articolo rinviano, nonché agli altri casi di sequestro e confisca di beni adottati nei procedimenti relativi ai delitti di cui all'articolo 51, comma 3-*bis*, del codice. In tali casi l'Agenzia nazionale per l'amministrazione e la destinazione dei beni sequestrati e confiscati alla criminalità organizzata coadiuva l'autorità giudiziaria nell'amministrazione e nella custodia dei beni sequestrati, fino al provvedimento di confisca emesso dalla corte di appello e, successivamente a tale provvedimento, amministra i beni medesimi secondo le modalità previste dal citato codice di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159. Restano comunque salvi i diritti della persona offesa dal reato alle restituzioni e al risarcimento del danno.

1-*quinquies*. Nel processo di cognizione devono essere citati i terzi titolari di diritti reali o personali di godimento sui beni in sequestro, di cui l'imputato risulti avere la disponibilità a qualsiasi titolo.

1-*sexies*. Le disposizioni dei commi 1-*quater* e 1-*quinquies* si applicano anche nel caso indicato dall'articolo 578-*bis* del codice.».

«Art. 134 *(Sentenza emessa nel giudizio abbreviato nei confronti di imputato non comparso)*. — 1. La sentenza emessa nel giudizio abbreviato è notificata per estratto all'imputato non comparso, unitamente all'avviso di deposito della sentenza medesima.».

«Art. 165-*bis* (*Adempimenti connessi alla trasmissione degli atti al giudice dell'impugnazione)*. — 1. Gli atti da trasmettere al giudice dell'impugnazione devono contenere, in distinti allegati formati subito dopo la presentazione dell'atto di impugnazione, a cura del giudice o del presidente del collegio che ha emesso il provvedimento impugnato, i seguenti dati:

a) i nominativi dei difensori, di fiducia o d'ufficio, con indicazione della data di nomina;

b) le dichiarazioni o elezioni o determinazioni di domicilio, con indicazione delle relative date;

c) i termini di prescrizione riferiti a ciascun reato, con indicazione degli atti interruttivi e delle specifiche cause di sospensione del relativo corso, ovvero eventuali dichiarazioni di rinuncia alla prescrizione;

d) i termini di scadenza delle misure cautelari in atto, con indicazione della data di inizio e di eventuali periodi di sospensione o proroga.

2. Nel caso di ricorso per cassazione, a cura della cancelleria del giudice che ha emesso il provvedimento impugnato, è inserita in separato fascicolo allegato al ricorso, qualora non già contenuta negli atti trasmessi, copia degli atti specificamente indicati da chi ha proposto l'impugnazione ai sensi dell'articolo 606, comma 1, lettera *e)*, del codice; della loro mancanza è fatta attestazione.».

— Si riporta il testo dell'articolo 442, comma 3, 444, 445, 446, 447, 448, 458, 460, co. 5, e 468 del codice di procedura penale:

«Art. 442 *(Decisione)*. — 1. e 2. (*omissis*)

3. La sentenza è notificata all'imputato che non sia comparso.

4. (*omissis*)».

«Art. 444 *(Applicazione della pena su richiesta)*. — 1. L'imputato e il pubblico ministero possono chiedere al giudice l'applicazione, nella specie e nella misura indicata, di una sanzione sostitutiva o di una pena pecuniaria, diminuita fino a un terzo, ovvero di una pena detentiva quando questa, tenuto conto delle circostanze e diminuita fino a un terzo, non supera cinque anni soli o congiunti a pena pecuniaria.

1-*bis*. Sono esclusi dall'applicazione del comma 1 i procedimenti per i delitti di cui all'articolo 51, commi 3-*bis* e 3-*quater*, i procedimenti per i delitti di cui agli articoli 600-*bis*, 600-*ter*, primo, secondo, terzo e quinto comma, 600-*quater*, secondo comma, 600-*quater*.1, relativamente alla condotta di produzione o commercio di materiale pornografico, 600-*quinquies*, nonché 609-*bis*, 609-*ter*, 609-*quater* e 609-*octies* del codice penale, nonché quelli contro coloro che siano stati dichiarati delinquenti abituali, professionali e per tendenza, o recidivi ai sensi dell'articolo 99, quarto comma, del codice penale, qualora la pena superi due anni soli o congiunti a pena pecuniaria.

1-*ter*. Nei procedimenti per i delitti previsti dagli articoli 314, 317, 318, 319, 319-*ter*, 319-*quater* e 322-*bis* del codice penale, l'ammissibilità della richiesta di cui al comma 1 è subordinata alla restituzione integrale del prezzo o del profitto del reato.

2. Se vi è il consenso anche della parte che non ha formulato la richiesta e non deve essere pronunciata sentenza di proscioglimento a norma dell'articolo 129, il giudice, sulla base degli atti, se ritiene corrette la qualificazione giuridica del fatto, l'applicazione e la comparazione delle circostanze prospettate dalle parti, nonché congrua la pena indicata, ne dispone con sentenza l'applicazione enunciando nel dispositivo che vi è stata la richiesta delle parti. Se vi è costituzione di parte civile, il giudice non decide sulla relativa domanda; l'imputato è tuttavia condannato al pagamento delle spese sostenute dalla parte civile, salvo che ricorrano giusti motivi per la compensazione totale o parziale. Non si applica la disposizione dell'articolo 75, comma 3. Si applica l'articolo 537-*bis*.

3. La parte, nel formulare la richiesta, può subordinarne l'efficacia, alla concessione della sospensione condizionale della pena. In questo caso il giudice, se ritiene che la sospensione condizionale non può essere concessa, rigetta la richiesta.

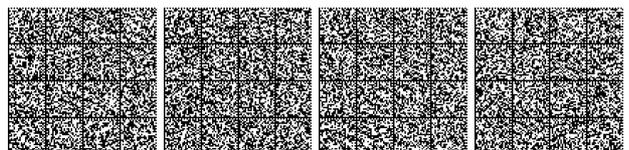
3-*bis*. Nei procedimenti per i delitti previsti dagli articoli 314, primo comma, 317, 318, 319, 319-*ter*, 319-*quater*, primo comma, 320, 321, 322, 322-*bis* e 346-*bis* del codice penale, la parte, nel formulare la richiesta, può subordinarne l'efficacia all'esenzione dalle pene accessorie previste dall'articolo 317-*bis* del codice penale ovvero all'estensione degli effetti della sospensione condizionale anche a tali pene accessorie. In questi casi il giudice, se ritiene di applicare le pene accessorie o ritiene che l'estensione della sospensione condizionale non possa essere concessa, rigetta la richiesta.».

«Art. 445 *(Effetti dell'applicazione della pena su richiesta)*. — 1. La sentenza prevista dall'articolo 444, comma 2, quando la pena irrogata non superi i due anni di pena detentiva soli o congiunti a pena pecuniaria, non comporta la condanna al pagamento delle spese del procedimento né l'applicazione di pene accessorie e di misure di sicurezza, fatta eccezione della confisca nei casi previsti dall'articolo 240 del codice penale. Nei casi previsti dal presente comma è fatta salva l'applicazione del comma 1-*ter*.

1-*bis*. Salvo quanto previsto dall'articolo 653, la sentenza prevista dall'articolo 444, comma 2, anche quando è pronunciata dopo la chiusura del dibattimento, non ha efficacia nei giudizi civili o amministrativi. Salve diverse disposizioni di legge, la sentenza è equiparata a una pronuncia di condanna.

1-*ter*. Con la sentenza di applicazione della pena di cui all'articolo 444, comma 2, del presente codice per taluno dei delitti previsti dagli articoli 314, primo comma, 317, 318, 319, 319-*ter*, 319-*quater*, primo comma, 320, 321, 322, 322-*bis* e 346-*bis* del codice penale, il giudice può applicare le pene accessorie previste dall'articolo 317-*bis* del codice penale.

2. Il reato è estinto, ove sia stata irrogata una pena detentiva non superiore a due anni soli o congiunti a pena pecuniaria, se nel termine di cinque anni, quando la sentenza concerne un delitto, ovvero di due anni, quando la sentenza concerne una contravvenzione, l'imputato non commette un delitto ovvero una contravvenzione della stessa indole. In questo caso si estingue ogni effetto penale, e se è stata applicata una pena pecuniaria o una sanzione sostitutiva, l'applicazione non è comunque di ostacolo alla concessione di una successiva sospensione condizionale della pena.».

«Art. 446 *(Richiesta di applicazione della pena e consenso)*. — 1. Le parti possono formulare la richiesta prevista dall'articolo 444, comma 1, fino alla presentazione delle conclusioni di cui agli articoli 421, comma 3, e 422, comma 3, e fino alla dichiarazione di apertura del dibattimento di primo grado nel giudizio direttissimo. Se è stato notificato il decreto di giudizio immediato, la richiesta è formulata entro il termine e con le forme stabilite dall'articolo 458, comma 1.

2. La richiesta e il consenso nell'udienza sono formulati oralmente; negli altri casi sono formulati con atto scritto.

3. La volontà dell'imputato è espressa personalmente o a mezzo di procuratore speciale e la sottoscrizione è autenticata nelle forme previste dall'articolo 583 comma 3.

4. Il consenso sulla richiesta può essere dato entro i termini previsti dal comma 1, anche se in precedenza era stato negato.

5. Il giudice, se ritiene opportuno verificare la volontarietà della richiesta o del consenso, dispone la comparizione dell'imputato.

6. Il pubblico ministero, in caso di dissenso, deve, enunciarne le ragioni.».

«Art. 447 *(Richiesta di applicazione della pena nel corso delle indagini preliminari)*. — 1. Nel corso delle indagini preliminari, il giudice, se è presentata una richiesta congiunta o una richiesta con il consenso scritto dell'altra parte, fissa, con decreto in calce alla richiesta, l'udienza per la decisione, assegnando, se necessario, un termine al richiedente per la notificazione all'altra parte. Almeno tre giorni prima dell'udienza il fascicolo del pubblico ministero è depositato nella cancelleria del giudice.

2. Nell'udienza il pubblico ministero e il difensore sono sentiti se compaiono.

3. Se la richiesta è presentata da una parte, il giudice fissa con decreto un termine all'altra parte per esprimere il consenso o il dissenso e dispone che la richiesta e il decreto siano notificati a cura del richiedente. Prima della scadenza del termine non è consentita la revoca o la modifica della richiesta e in caso di consenso si procede a norma del comma 1.».

«Art. 448 *(Provvedimenti del giudice)*. — 1. Nell'udienza prevista dall'articolo 447, nell'udienza preliminare, nel giudizio direttissimo e nel giudizio immediato, il giudice, se ricorrono le condizioni per accogliere la richiesta prevista dall'articolo 444, comma 1, pronuncia immediatamente sentenza. Nel caso di dissenso da parte del pubblico ministero o di rigetto della richiesta da parte del giudice per le indagini preliminari, l'imputato, prima della dichiarazione di apertura del dibattimento di primo grado, può rinnovare la richiesta e il giudice, se la ritiene fondata, pronuncia immediatamente sentenza. La richiesta non è ulteriormente rinnovabile dinanzi ad altro giudice. Nello stesso modo il giudice provvede dopo la chiusura del dibattimento di primo grado o nel giudizio di impugnazione quando ritiene ingiustificato il dissenso del pubblico ministero o il rigetto della richiesta.

2. In caso di dissenso, il pubblico ministero può proporre appello; negli altri casi la sentenza è inappellabile.

2-*bis*. Il pubblico ministero e l'imputato possono proporre ricorso per cassazione contro la sentenza solo per motivi attinenti all'espressione della volontà dell'imputato, al difetto di correlazione tra la richiesta e la sentenza, all'erronea qualificazione giuridica del fatto e all'illegalità della pena o della misura di sicurezza.

3. Quando la sentenza è pronunciata nel giudizio di impugnazione, il giudice decide sull'azione civile a norma dell'articolo 578.».

«Art. 458 *(Richiesta di giudizio abbreviato)*. — 1. L'imputato, a pena di decadenza, può chiedere il giudizio abbreviato depositando nella cancelleria del giudice per le indagini preliminari la richiesta, con la prova della avvenuta notifica al pubblico ministero, entro quindici giorni dalla notificazione del decreto di giudizio immediato. Si applicano le disposizioni di cui all'articolo 438, comma 6-*bis*. Con la richiesta l'imputato può eccepire l'incompetenza per territorio del giudice.

2. Il giudice fissa con decreto l'udienza in camera di consiglio dandone avviso almeno cinque giorni prima al pubblico ministero, all'imputato, al difensore e alla persona offesa. Qualora riconosca la propria incompetenza, il giudice la dichiara con sentenza e ordina la trasmissione degli atti al pubblico ministero presso il giudice competente. Nel giudizio si osservano, in quanto applicabili, le disposizioni degli articoli 438, commi 3 e 5, 441, 441-*bis*, 442 e 443; nel caso di cui all'articolo 441-*bis*, comma 4, il giudice, revocata l'ordinanza con cui era stato disposto il giudizio abbreviato, fissa l'udienza per il giudizio immediato.

3. Le disposizioni del presente articolo non si applicano quando il giudizio immediato è stato richiesto dall'imputato a norma dell'articolo 419 comma 5.».

«Art. 460 *(Requisiti del decreto di condanna)*. — 1. - 4. (*omissis*)

5. Il decreto penale di condanna non comporta la condanna al pagamento delle spese del procedimento, né l'applicazione di pene accessorie. Anche se divenuto esecutivo non ha efficacia di giudicato nel giudizio civile o amministrativo. Il reato è estinto se nel termine di cinque anni, quando il decreto concerne un delitto, ovvero di due anni, quando il decreto concerne una contravvenzione, l'imputato non commette un delitto ovvero una contravvenzione della stessa indole. In questo caso si estingue ogni effetto penale e la condanna non è comunque di ostacolo alla concessione di una successiva sospensione condizionale della pena.»

«Art. 468 *(Citazione di testimoni, periti e consulenti tecnici)*. — 1. Le parti che intendono chiedere l'esame di testimoni, periti o consulenti tecnici nonché delle persone indicate nell'articolo 210 devono, a pena di inammissibilità, depositare in cancelleria, almeno sette giorni prima della data fissata per il dibattimento, la lista con l'indicazione delle circostanze su cui deve vertere l'esame.

2. Il presidente del tribunale o della Corte di assise, quando ne sia fatta richiesta, autorizza con decreto la citazione dei testimoni, periti o consulenti tecnici nonché delle persone indicate nell'articolo 210, escludendo le testimonianze vietate dalla legge e quelle manifestamente sovrabbondanti. Il presidente può stabilire che la citazione dei testimoni, periti o consulenti tecnici nonché delle persone indicate nell'articolo 210 sia effettuata per la data fissata per il dibattimento ovvero per altre successive udienze nelle quali ne sia previsto l'esame. In ogni caso, il provvedimento non pregiudica la decisione sull'ammissibilità della prova a norma dell'articolo 495.

3. I testimoni e i consulenti tecnici indicati nelle liste possono anche essere presentati direttamente al dibattimento.

4. In relazione alle circostanze indicate nelle liste, ciascuna parte può chiedere la citazione a prova contraria di testimoni, periti e consulenti tecnici non compresi nella propria lista, ovvero presentarli al dibattimento.

4-*bis*. La parte che intende chiedere l'acquisizione di verbali di prove di altro procedimento penale deve farne espressa richiesta unitamente al deposito delle liste. Se si tratta di verbali di dichiarazioni di persone delle quali la stessa o altra parte chiede la citazione, questa è autorizzata dal presidente solo dopo che in dibattimento il giudice ha ammesso l'esame a norma dell'articolo 495.

5. Il presidente in ogni caso dispone di ufficio la citazione del perito nominato nell'incidente probatorio a norma dell'articolo 392 comma 2.».

— Il libro VII, titolo II, Capo IV del codice di procedura penale reca: «Giudizio».

— Il titolo X del libro V, del codice di procedura penale reca: «Revoca della sentenza di non luogo a procedere».

— Si riporta il testo dell'articolo 550, 552, 582, co.2, 583, 599-*bis*, co.2, 603, co.3-*bis*, 610, co.1, 611 e 670 del codice di procedura penale:

«Art. 550 *(Casi di citazione diretta a giudizio)*. — 1. Il pubblico ministero esercita l'azione penale con la citazione diretta a giudizio quando si tratta di contravvenzioni ovvero di delitti puniti con la pena della reclusione non superiore nel massimo a quattro anni o con la multa, sola o congiunta alla predetta pena detentiva. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui all'articolo 415-*bis*. Per la determinazione della pena si osservano le disposizioni dell'articolo 4.

2. La disposizione del comma 1 si applica anche quando si procede per uno dei seguenti reati:

a) violenza o minaccia a un pubblico ufficiale prevista dall'articolo 336 del codice penale;

b) resistenza a un pubblico ufficiale prevista dall'articolo 337 del codice penale;

c) oltraggio a un magistrato in udienza aggravato a norma dell'articolo 343, secondo comma, del codice penale;

d) violazione di sigilli aggravata a norma dell'articolo 349, secondo comma, del codice penale;

e) rissa aggravata a norma dell'articolo 588, secondo comma, del codice penale, con esclusione delle ipotesi in cui nella rissa taluno sia rimasto ucciso o abbia riportato lesioni gravi o gravissime;

e-*bis*) lesioni personali stradali, anche se aggravate, a norma dell'articolo 590-*bis* del codice penale;

f) furto aggravato a norma dell'articolo 625 del codice penale;

g) ricettazione prevista dall'articolo 648 del codice penale.

3. Se il pubblico ministero ha esercitato l'azione penale con citazione diretta per un reato per il quale è prevista l'udienza preliminare e la relativa eccezione è proposta entro il termine indicato dall'articolo 491, comma 1, il giudice dispone con ordinanza la trasmissione degli atti al pubblico ministero.».

«Art. 552 *(Decreto di citazione a giudizio)*. — 1. Il decreto di citazione a giudizio contiene:

a) le generalità dell'imputato o le altre indicazioni personali che valgono a identificarlo nonché le generalità delle altre parti private, con l'indicazione dei difensori;

b) l'indicazione della persona offesa, qualora risulti identificata;

c) l'enunciazione del fatto, in forma chiara e precisa, delle circostanze aggravanti e di quelle che possono comportare l'applicazione di misure di sicurezza, con l'indicazione dei relativi articoli di legge;

d) l'indicazione del giudice competente per il giudizio nonché del luogo, del giorno e dell'ora della comparizione, con l'avvertimento all'imputato che non comparendo sarà giudicato in contumacia;

e) l'avviso che l'imputato ha facoltà di nominare un difensore di fiducia e che, in mancanza, sarà assistito dal difensore di ufficio;

f) l'avviso che, qualora ne ricorrano i presupposti, l'imputato, prima della dichiarazione di apertura del dibattimento di primo grado, può presentare le richieste previste dagli articoli 438 e 444 ovvero presentare domanda di oblazione;

g) l'avviso che il fascicolo relativo alle indagini preliminari è depositato nella segreteria del pubblico ministero e che le parti e i loro difensori hanno facoltà di prenderne visione e di estrarne copia;

h) la data e la sottoscrizione del pubblico ministero e dell'ausiliario che lo assiste.

1-*bis*. Qualora si proceda per taluni dei reati previsti dall'articolo 590, terzo comma, del codice penale e per i reati previsti dall'articolo 590-*bis* del medesimo codice, il decreto di citazione a giudizio deve essere emesso entro trenta giorni dalla chiusura delle indagini preliminari.

1-*ter*. Qualora si proceda per taluni dei reati previsti dall'articolo 590, terzo comma, del codice penale e per i reati previsti dall'articolo 590-*bis* del medesimo codice, la data di comparizione di cui al comma 1, lettera *d)*, è fissata non oltre novanta giorni dalla emissione del decreto.

2. Il decreto è nullo se l'imputato non è identificato in modo certo ovvero se manca o è insufficiente l'indicazione di uno dei requisiti previsti dalle lettere *c)*, *d)*, *e)* ed *f)* del comma 1. Il decreto è altresì nullo se non è preceduto dall'avviso previsto dall'articolo 415-*bis*, nonché dall'invito a presentarsi per rendere l'interrogatorio ai sensi dell'articolo 375, comma 3, qualora la persona sottoposta alle indagini lo abbia richiesto entro il termine di cui al comma 3 del medesimo articolo 415-*bis*.

3. Il decreto di citazione è notificato all'imputato, al suo difensore e alla parte offesa almeno sessanta giorni prima della data fissata per l'udienza di comparizione. Nei casi di urgenza, di cui deve essere data motivazione, il termine è ridotto a quarantacinque giorni.

4. Il decreto di citazione è depositato dal pubblico ministero nella segreteria unitamente al fascicolo contenente la documentazione, gli atti e le cose indicati nell'articolo 416, comma 2.».

«Art. 582 *(Presentazione dell'impugnazione)*. — 1. (*omissis*)

2. Le parti private e i difensori possono presentare l'atto di impugnazione anche nella cancelleria del tribunale o del giudice di pace del luogo in cui si trovano, se tale luogo è diverso da quello in cui fu emesso il provvedimento, ovvero davanti a un agente consolare all'estero. In tali casi, l'atto viene immediatamente trasmesso alla cancelleria del giudice che emise il provvedimento impugnato.».

«Art. 583 *(Spedizione dell'atto di impugnazione)*. — 1. Le parti e i difensori possono proporre l'impugnazione con telegramma ovvero con atto da trasmettersi a mezzo di raccomandata alla cancelleria indicata nell'articolo 582 comma 1. Il pubblico ufficiale addetto allega agli atti la busta contenente l'atto di impugnazione e appone su quest'ultimo l'indicazione del giorno della ricezione e la propria sottoscrizione.

2. L'impugnazione si considera proposta nella data di spedizione della raccomandata o del telegramma.

3. Se si tratta di parti private, la sottoscrizione dell'atto deve essere autenticata da un notaio, da altra persona autorizzata o dal difensore.».

«Art. 599-*bis (Concordato anche con rinuncia ai motivi di appello)*. — 1. (*omissis*)

2. Sono esclusi dall'applicazione del comma 1 i procedimenti per i delitti di cui all'articolo 51, commi 3-*bis* e 3-*quater*, i procedimenti per i delitti di cui agli articoli 600-*bis*, 600-*ter*, primo, secondo, terzo e quinto comma, 600-*quater*, secondo comma, 600-*quater*.1, relativamente alla condotta di produzione o commercio di materiale pornografico, 600-*quinquies*, 609-*bis*, 609-*ter*, 609-*quater* e 609-*octies* del codice penale, nonché quelli contro coloro che siano stati dichiarati delinquenti abituali, professionali o per tendenza.

3. - 4. (*omissis*)».

«Art. 603 *(Rinnovazione dell'istruzione dibattimentale)*. — (*omissis*)

3-*bis*. Nel caso di appello del pubblico ministero contro una sentenza di proscioglimento per motivi attinenti alla valutazione della prova dichiarativa, il giudice dispone la rinnovazione dell'istruzione dibattimentale.

Omissis.»

«Art. 610 *(Atti preliminari)*. — 1. Il presidente della corte di cassazione, se rileva una causa di inammissibilità dei ricorsi, li assegna ad apposita sezione. Il presidente della sezione fissa la data per la decisione in camera di consiglio. La cancelleria dà comunicazione del deposito degli atti e della data dell'udienza al procuratore generale ed ai difensori nel termine di cui al comma 5. L'avviso contiene l'enunciazione della causa di inammissibilità rilevata con riferimento al contenuto dei motivi di ricorso. Si applica il comma 1 dell'articolo 611. Ove non venga dichiarata l'inammissibilità, gli atti sono rimessi al presidente della corte.

1-*bis*. - 5-*bis*. (*omissis*)».

«Art. 611 *(Procedimento in camera di consiglio)*. — 1. Oltre che nei casi particolarmente previsti dalla legge, la corte procede in camera di consiglio quando deve decidere su ogni ricorso contro provvedimenti non emessi nel dibattimento, fatta eccezione delle sentenze pronunciate a norma dell'articolo 442. Se non è diversamente stabilito e in deroga a quanto previsto dall'articolo 127, la corte giudica sui motivi, sulle richieste del procuratore generale e sulle memorie delle altre parti senza intervento dei difensori. Fino a quindici giorni prima dell'udienza, tutte le parti possono presentare motivi nuovi e memorie e, fino a cinque giorni prima, possono presentare memorie di replica.».

«Art. 670 *(Questioni sul titolo esecutivo)*. — 1. Quando il giudice dell'esecuzione accerta che il provvedimento manca o non è divenuto esecutivo, valutata anche nel merito l'osservanza delle garanzie previste nel caso di irreperibilità del condannato, lo dichiara con ordinanza e sospende l'esecuzione, disponendo, se occorre, la liberazione dell'interessato e la rinnovazione della notificazione non validamente eseguita. In tal caso decorre nuovamente il termine per l'impugnazione.

2. Quando è proposta impugnazione od opposizione, il giudice dell'esecuzione, dopo aver provveduto sulla richiesta dell'interessato, trasmette gli atti al giudice di cognizione competente. La decisione del giudice dell'esecuzione non pregiudica quella del giudice dell'impugnazione o dell'opposizione, il quale, se ritiene ammissibile il gravame, sospende con ordinanza l'esecuzione che non sia già stata sospesa.

3. Se l'interessato, nel proporre richiesta perché sia dichiarata la non esecutività del provvedimento, eccepisce che comunque sussistono i presupposti e le condizioni per la restituzione nel termine a norma dell'articolo 175, e la relativa richiesta non è già stata proposta al giudice dell'impugnazione, il giudice dell'esecuzione, se non deve dichiarare la non esecutività del provvedimento, decide sulla restituzione. In tal caso, la richiesta di restituzione nel termine non può essere riproposta al giudice dell'impugnazione. Si applicano le disposizioni dell'articolo 175 commi 7 e 8.».

— Si riporta il testo degli articoli 534-*bis* e 591-*bis* del codice di procedura civile:

«Art. 534-*bis (Delega delle operazioni di vendita)*. — Il giudice, con il provvedimento di cui all'articolo 530, delega all'istituto di cui al primo comma dell'articolo 534, ovvero in mancanza a un notaio avente sede preferibilmente nel circondario o a un avvocato o a un commercialista, iscritti nei relativi elenchi di cui all'articolo 179-*ter* delle disposizioni di attuazione del presente codice, il compimento delle operazioni di vendita con incanto ovvero senza incanto di beni mobili iscritti nei pubblici registri. La delega e gli atti conseguenti sono regolati dalle disposizioni di cui all'articolo 591-*bis*, in quanto compatibili con le previsioni della presente sezione.».

«Art. 591-*bis (Delega delle operazioni di vendita)*. — Il giudice dell'esecuzione, salvo quanto previsto al secondo comma, con l'ordinanza con la quale provvede sull'istanza di vendita ai sensi dell'articolo 569, terzo comma, delega ad un notaio avente preferibilmente sede nel circondario o a un avvocato ovvero a un commercialista, iscritti nei relativi elenchi di cui all'articolo 179-*ter* delle disposizioni di attuazione del presente codice, il compimento delle operazioni di vendita secondo le modalità indicate al terzo comma del medesimo articolo 569. Con la

medesima ordinanza il giudice stabilisce il termine per lo svolgimento delle operazioni delegate, le modalità della pubblicità, il luogo di presentazione delle offerte ai sensi dell'articolo 571 e il luogo ove si procede all'esame delle offerte, alla gara tra gli offerenti e alle operazioni dell'eventuale incanto. Si applica l'articolo 569, quarto comma.

Il giudice non dispone la delega ove, sentiti i creditori, ravvisi l'esigenza di procedere direttamente alle operazioni di vendita a tutela degli interessi delle parti.

Il professionista delegato provvede:

1) alla determinazione del valore dell'immobile a norma dell'articolo 568, primo comma, tenendo anche conto della relazione redatta dall'esperto nominato dal giudice ai sensi dell'articolo 569, primo comma, e delle eventuali note depositate dalle parti ai sensi dell'articolo 173-*bis*, quarto comma, delle disposizioni di attuazione del presente codice;

2) agli adempimenti previsti dall'articolo 570 e, ove occorrenti, dall'articolo 576, secondo comma;

3) alla deliberazione sull'offerta a norma dell'articolo 572 e agli ulteriori adempimenti di cui agli articoli 573 e 574;

4) alle operazioni dell'incanto e all'aggiudicazione dell'immobile a norma dell'articolo 581;

5) a ricevere o autenticare la dichiarazione di nomina di cui all'articolo 583;

6) sulle offerte dopo l'incanto a norma dell'articolo 584 e sul versamento del prezzo nella ipotesi di cui all'articolo 585, secondo comma;

7) sulla istanza di assegnazione di cui all'articolo 590 e 591, terzo comma;

8) alla fissazione del nuovo incanto e del termine per la presentazione di nuove offerte d'acquisto ai sensi dell'articolo 591;

9) alla fissazione dell'ulteriore incanto nel caso previsto dall'articolo 587;

10) ad autorizzare l'assunzione dei debiti da parte dell'aggiudicatario o dell'assegnatario a norma dell'articolo 508;

11) alla esecuzione delle formalità di registrazione, trascrizione e voltura catastale del decreto di trasferimento, alla comunicazione dello stesso a pubbliche amministrazioni negli stessi casi previsti per le comunicazioni di atti volontari di trasferimento nonché all'espletamento delle formalità di cancellazione delle trascrizioni dei pignoramenti e delle iscrizioni ipotecarie conseguenti al decreto di trasferimento pronunciato dal giudice dell'esecuzione ai sensi dell'articolo 586;

12) alla formazione del progetto di distribuzione ed alla sua trasmissione al giudice dell'esecuzione che, dopo avervi apportato le eventuali variazioni, provvede ai sensi dell'articolo 596;

13) ad ordinare alla banca o all'ufficio postale la restituzione delle cauzioni e di ogni altra somma direttamente versata mediante bonifico o deposito intestato alla procedura dagli offerenti non risultati aggiudicatari. La restituzione ha luogo nelle mani del depositante o mediante bonifico a favore degli stessi conti da cui sono pervenute le somme accreditate.

Nell'avviso di cui all'articolo 570 è specificato che tutte le attività, che, a norma degli articoli 571 e seguenti, devono essere compiute in cancelleria o davanti al giudice dell'esecuzione, o dal cancelliere o dal giudice dell'esecuzione, sono eseguite dal professionista delegato presso il suo studio ovvero nel luogo indicato nell'ordinanza di cui al primo comma. All'avviso si applica l'articolo 173-*quater* delle disposizioni di attuazione del presente codice.

Il professionista delegato provvede altresì alla redazione del verbale delle operazioni di vendita, che deve contenere le circostanze di luogo e di tempo nelle quali le stesse si svolgono, le generalità delle persone presenti, la descrizione delle attività svolte, la dichiarazione dell'aggiudicazione provvisoria con l'identificazione dell'aggiudicatario.

Il verbale è sottoscritto esclusivamente dal professionista delegato ed allo stesso non deve essere allegata la procura speciale di cui all'articolo 579, secondo comma.

Se il prezzo non è stato versato nel termine, il professionista delegato ne dà tempestivo avviso al giudice, trasmettendogli il fascicolo.

Avvenuto il versamento del prezzo con le modalità stabilite ai sensi degli articoli 574, 585 e 590, secondo comma, il professionista delegato predispone il decreto di trasferimento e trasmette senza indugio al giudice dell'esecuzione il fascicolo. Al decreto, se previsto dalla legge, deve essere allegato il certificato di destinazione urbanistica dell'immobile quale risultante dal fascicolo processuale. Il professionista delegato provvede alla trasmissione del fascicolo al giudice dell'esecuzione nel caso in cui non faccia luogo all'assegnazione o ad ulteriori incanti ai sensi dell'articolo 591. Contro il decreto previsto nel presente comma è proponibile l'opposizione di cui all'articolo 617.

Le somme versate dall'aggiudicatario sono depositate presso una banca o su un conto postale indicati dal giudice.

I provvedimenti di cui all'articolo 586 restano riservati al giudice dell'esecuzione in ogni caso di delega al professionista delle operazioni di vendita.

Il giudice dell'esecuzione, sentito l'interessato, dispone la revoca della delega delle operazioni di vendita se non vengono rispettati i termini e le direttive per lo svolgimento delle operazioni, salvo che il professionista delegato dimostri che il mancato rispetto dei termini o delle direttive sia dipeso da causa a lui non imputabile.».

— La legge 24 novembre 1981, n. 689 (Modifiche al sistema penale) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 novembre 1981, n. 329, S.O.

— La legge 26 luglio 1975, n. 354 (Norme sull'ordinamento penitenziario e sulla esecuzione delle misure privative e limitative della libertà) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 9 agosto 1975, n. 212, S.O.

— Il decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274 (Disposizioni sulla competenza penale del giudice di pace, a norma dell'articolo 14 della legge 24 novembre 1999, n. 468) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 6 ottobre 2000, n. 234, S.O.

— Si riporta il testo dell'articolo 53 della citata legge 24 novembre 1981, n. 689:

«Art. 53 *(Sostituzione di pene detentive brevi)*. — Il giudice, nel pronunciare la sentenza di condanna, quando ritiene di dovere determinare la durata della pena detentiva entro il limite di due anni, può sostituire tale pena con quella della semidetenzione; quando ritiene di doverla determinare entro il limite di un anno, può sostituirla anche con la libertà controllata; quando ritiene di doverla determinare entro il limite di sei mesi, può sostituirla altresì con la pena pecuniaria della specie corrispondente.

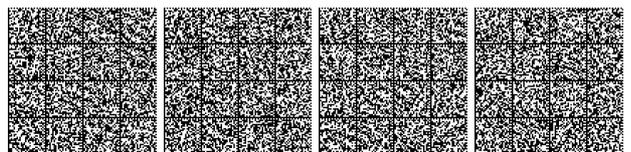
La sostituzione della pena detentiva ha luogo secondo i criteri indicati dall'articolo 57. Per determinare l'ammontare della pena pecuniaria il giudice individua il valore giornaliero al quale può essere assoggettato l'imputato e lo moltiplica per i giorni di pena detentiva. Nella determinazione dell'ammontare di cui al precedente periodo il giudice tiene conto della condizione economica complessiva dell'imputato e del suo nucleo familiare. Il valore giornaliero non può essere inferiore alla somma indicata dall'articolo 135 del codice penale e non può superare di dieci volte tale ammontare. Alla sostituzione della pena detentiva con la pena pecuniaria si applica l'articolo 133-*ter* del codice penale.

Le norme del codice di procedura penale relative al giudizio per decreto si applicano anche quando il Pretore, nei procedimenti per i reati perseguibili d'ufficio, ritiene di dover infliggere la multa o l'ammenda in sostituzione di una pena detentiva. Nel decreto devono essere indicati i motivi che determinano la sostituzione.

Nei casi previsti dall'articolo 81 del codice penale, quando per ciascun reato è consentita la sostituzione della pena detentiva, si tiene conto dei limiti indicati nel primo comma soltanto per la pena che dovrebbe infliggersi per il reato più grave. Quando la sostituzione della pena detentiva è ammissibile soltanto per alcuni reati, il giudice, se ritiene di doverla disporre, determina, al solo fine della sostituzione, la parte di pena per i reati per i quali opera la sostituzione.».

— Si riporta il testo degli articoli 47 e 51 della citata legge 26 luglio 1975, n. 354:

«Art. 47 *(Affidamento in prova al servizio sociale)*. — 1. Se la pena detentiva inflitta non supera tre anni, il condannato può essere affidato al servizio sociale fuori dell'istituto per un periodo uguale a quello della pena da scontare.

2. Il provvedimento è adottato sulla base dei risultati della osservazione della personalità, condotta collegialmente per almeno un mese in istituto, se il soggetto è recluso, e mediante l'intervento dell'ufficio di esecuzione penale esterna, se l'istanza è proposta da soggetto in libertà, nei casi in cui si può ritenere che il provvedimento stesso, anche attraverso le prescrizioni di cui al comma 5, contribuisca alla rieducazione del reo e assicuri la prevenzione del pericolo che egli commetta altri reati.

3. L'affidamento in prova al servizio sociale può essere disposto senza procedere all'osservazione in istituto quando il condannato, dopo la commissione del reato, ha serbato comportamento tale da consentire il giudizio di cui al comma 2.

3-*bis*. L'affidamento in prova può, altresì, essere concesso al condannato che deve espiare una pena, anche residua, non superiore a quattro anni di detenzione, quando abbia serbato, quantomeno nell'anno precedente alla presentazione della richiesta, trascorso in espiazione di pena, in esecuzione di una misura cautelare ovvero in libertà, un comportamento tale da consentire il giudizio di cui al comma 2.

4. L'istanza di affidamento in prova al servizio sociale è proposta, dopo che ha avuto inizio l'esecuzione della pena, al tribunale di sorveglianza competente in relazione al luogo dell'esecuzione. Quando sussiste un grave pregiudizio derivante dalla protrazione dello stato di detenzione, l'istanza può essere proposta al magistrato di sorveglianza competente in relazione al luogo di detenzione. Il magistrato di sorveglianza, quando sono offerte concrete indicazioni in ordine alla sussistenza dei presupposti per l'ammissione all'affidamento in prova e al grave pregiudizio derivante dalla protrazione dello stato di detenzione e non vi sia pericolo di fuga, dispone la liberazione del condannato e l'applicazione provvisoria dell'affidamento in prova con ordinanza. L'ordinanza conserva efficacia fino alla decisione del tribunale di sorveglianza, cui il magistrato trasmette immediatamente gli atti, che decide entro sessanta giorni.

5. All'atto dell'affidamento è redatto verbale in cui sono dettate le prescrizioni che il soggetto dovrà seguire in ordine ai suoi rapporti con il servizio sociale, alla dimora, alla libertà di locomozione, al divieto di frequentare determinati locali ed al lavoro.

6. Con lo stesso provvedimento può essere disposto che durante tutto o parte del periodo di affidamento in prova il condannato non soggiorni in uno o più comuni, o soggiorni in un comune determinato; in particolare sono stabilite prescrizioni che impediscano al soggetto di svolgere attività o di avere rapporti personali che possono portare al compimento di altri reati.

7. Nel verbale deve anche stabilirsi che l'affidato si adoperi in quanto possibile in favore della vittima del suo reato ed adempia puntualmente agli obblighi di assistenza familiare.

8. Nel corso dell'affidamento le prescrizioni possono essere modificate dal magistrato di sorveglianza. Le deroghe temporanee alle prescrizioni sono autorizzate, nei casi di urgenza, dal direttore dell'ufficio di esecuzione penale esterna, che ne dà immediata comunicazione al magistrato di sorveglianza e ne riferisce nella relazione di cui al comma 10.

9. Il servizio sociale controlla la condotta del soggetto e lo aiuta a superare le difficoltà di adattamento alla vita sociale, anche mettendosi in relazione con la sua famiglia e con gli altri suoi ambienti di vita.

10. Il servizio sociale riferisce periodicamente al magistrato di sorveglianza sul comportamento del soggetto.

11. L'affidamento è revocato qualora il comportamento del soggetto, contrario alla legge o alle prescrizioni dettate, appaia incompatibile con la prosecuzione della prova.

12. L'esito positivo del periodo di prova estingue la pena detentiva ed ogni altro effetto penale, ad eccezione delle pene accessorie perpetue. Il tribunale di sorveglianza, qualora l'interessato si trovi in disagiate condizioni economiche, può dichiarare estinta anche la pena pecuniaria che non sia stata già riscossa.

12-*bis*. All'affidato in prova al servizio sociale che abbia dato prova nel periodo di affidamento di un suo concreto recupero sociale, desumibile da comportamenti rivelatori del positivo evolversi della sua personalità, può essere concessa la detrazione di pena di cui all'articolo 54. Si applicano gli articoli 69, comma 8, e 69-*bis* nonché l'articolo 54, comma 3.».

«Art. 51 *(Sospensione e revoca del regime di semilibertà)*. — Il provvedimento di semilibertà può essere in ogni tempo revocato quando il soggetto non si appalesi idoneo al trattamento.

Il condannato, ammesso al regime di semilibertà, che rimane assente dall'istituto senza giustificato motivo, per non più di dodici ore, è punito in via disciplinare e può essere proposto per la revoca della concessione.

Se l'assenza si protrae per un tempo maggiore, il condannato è punibile a norma del primo comma dell'art. 385 del codice penale ed è applicabile la disposizione dell'ultimo capoverso dello stesso articolo.

La denuncia per il delitto di cui al precedente comma importa la sospensione del beneficio e la condanna ne importa la revoca.

All'internato ammesso al regime di semilibertà che rimane assente dall'istituto senza giustificato motivo, per oltre tre ore, si applicano le disposizioni dell'ultimo comma dell'art. 53.».

— Si riporta il testo dell'articolo 56 del citato decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274:

«Art. 56 *(Violazione degli obblighi)*. — 1. Il condannato che senza giusto motivo si allontana dai luoghi in cui è obbligato a permanere o che non si reca nel luogo in cui deve svolgere il lavoro di pubblica utilità o che lo abbandona è punito con la reclusione fino ad un anno.

2. Alla stessa pena soggiace il condannato che viola reiteratamente senza giusto motivo gli obblighi o i divieti inerenti alle pene della permanenza domiciliare o del lavoro di pubblica utilità.

3. In caso di condanna non sono applicabili le sanzioni sostitutive previste dagli articoli 53 e seguenti della legge 24 novembre 1981, n. 689.».

— La direttiva 2012/29/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che istituisce norme minime in materia di diritti, assistenza e protezione delle vittime di reato e che sostituisce la decisione quadro 2001/220/GAI, è pubblicata nella G.U.U.E. del 14 novembre 2012, n. L 315.

— La legge 27 giugno 2013, n. 77 (Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa sulla prevenzione e la lotta contro la violenza nei confronti delle donne e la violenza domestica, fatta a Istanbul l'11 maggio 2011) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 1° luglio 2013, n. 152.

— Si riporta il testo dell'articolo 16-*octies* del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 (Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese), convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221:

«Art. 16-*octies (Ufficio per il processo)*. — 1. Al fine di garantire la ragionevole durata del processo, attraverso l'innovazione dei modelli organizzativi ed assicurando un più efficiente impiego delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione sono costituite, presso le corti di appello e i tribunali ordinari, strutture organizzative denominate 'ufficio per il processo', mediante l'impiego del personale di cancelleria e di coloro che svolgono, presso i predetti uffici, il tirocinio formativo a norma dell'articolo 73 del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, o la formazione professionale dei laureati a norma dell'articolo 37, comma 5, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111. Fanno altresì parte dell'ufficio per il processo costituito presso le corti di appello i giudici ausiliari di cui agli articoli 62 e seguenti del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, e dell'ufficio per il processo costituito presso i tribunati, i giudici onorari di tribunale di cui agli articoli 42 ter e seguenti del regio decreto 30 gennaio 1941, n. 12.

2. Il Consiglio Superiore della Magistratura e il Ministro della giustizia, nell'ambito delle rispettive competenze, danno attuazione alle disposizioni di cui al comma 1, nell'ambito delle risorse disponibili e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.».

— Il decreto legislativo 13 luglio 2017, n. 116 (Riforma organica della magistratura onoraria e altre disposizioni sui giudici di pace, nonché disciplina transitoria relativa ai magistrati onorari in servizio, a norma della legge 28 aprile 2016, n. 57) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 31 luglio 2017, n. 177.

— Si riporta il testo dell'articolo 1, commi 859 e 860, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023), così come modificati dalla presente legge:

«858. Al fine di garantire la piena funzionalità degli uffici giudiziari e di far fronte alle gravi scoperture di organico, il Ministero della giustizia è autorizzato, per l'anno 2021, in aggiunta alle facoltà assunzionali previste a legislazione vigente, a indire procedure concorsuali pubbliche e, conseguentemente, ad assumere con contratto di lavoro a tempo indeterminato, con decorrenza dal 1° gennaio 2023, nell'ambito dell'attuale dotazione organica, un contingente di *1820 unità* di personale amministrativo non dirigenziale, così ripartito: *900 unità* di Area II, posizione economica F1, *735 unità* di Area II, posizione economica F2, e *185 unità* di Area III, posizione economica F1, da inquadrare nei ruoli dell'amministrazione giudiziaria. L'amministrazione attribuisce un punteggio aggiuntivo, nell'ambito delle procedure concorsuali di cui al primo periodo, in favore dei soggetti che hanno maturato i titoli di preferenza di cui all'articolo 50, commi 1-*quater* e 1-*quinquies*, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114.

860. Per far fronte agli oneri assunzionali di cui al comma 858 è autorizzata la spesa di euro *72.241.502* annui a decorrere dall'anno 2023, cui si provvede mediante utilizzo delle risorse del fondo di cui al comma 854.».

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo degli articoli 159, 160 e 165 del codice penale, così come modificato dalla presente legge:

«Art. 159 *(Sospensione del corso della prescrizione)*. — Il corso della prescrizione rimane sospeso in ogni caso in cui la sospensione del procedimento o del processo penale o dei termini di custodia cautelare è imposta da una particolare disposizione di legge, oltre che nei casi di:

1) autorizzazione a procedere, dalla data del provvedimento con cui il pubblico ministero presenta la richiesta sino al giorno in cui l'autorità competente la accoglie;

2) deferimento della questione ad altro giudizio, sino al giorno in cui viene decisa la questione;

3) sospensione del procedimento o del processo penale per ragioni di impedimento delle parti e dei difensori ovvero su richiesta dell'imputato o del suo difensore. In caso di sospensione del processo per impedimento delle parti o dei difensori, l'udienza non può essere differita oltre il sessantesimo giorno successivo alla prevedibile cessazione dell'impedimento, dovendosi avere riguardo in caso contrario al tempo dell'impedimento aumentato di sessanta giorni. Sono fatte salve le facoltà previste dall'articolo 71, commi 1 e 5, del codice di procedura penale;

3-*bis*) sospensione del procedimento penale ai sensi dell'articolo 420-*quater* del codice di procedura penale;

3-*ter*) rogatorie all'estero, dalla data del provvedimento che dispone una rogatoria sino al giorno in cui l'autorità richiedente riceve la documentazione richiesta, o comunque decorsi sei mesi dal provvedimento che dispone la rogatoria.

La prescrizione riprende il suo corso dal giorno in cui è cessata la causa della sospensione.».

«Art. 160 *(Interruzione del corso della prescrizione)*. — Interrompono la prescrizione l'ordinanza che applica le misure cautelari personali e quella di convalida del fermo o dell'arresto, l'interrogatorio reso davanti al pubblico ministero o alla polizia giudiziaria, su delega del pubblico ministero, o al giudice, l'invito a presentarsi al pubblico ministero per rendere l'interrogatorio, il provvedimento del giudice di fissazione dell'udienza in camera di consiglio per la decisione sulla richiesta di archiviazione, la richiesta di rinvio a giudizio, il decreto di fissazione della udienza preliminare, l'ordinanza che dispone il giudizio abbreviato, il decreto di fissazione della udienza per la decisione sulla richiesta di applicazione della pena, la presentazione o la citazione per il giudizio direttissimo, il decreto che dispone il giudizio immediato, il decreto che dispone il giudizio*, il decreto di citazione a giudizio e il decreto di condanna.*

La prescrizione interrotta comincia nuovamente a decorrere dal giorno della interruzione. Se più sono gli atti interruttivi, la prescrizione decorre dall'ultimo di essi; ma in nessun caso i termini stabiliti nell'articolo 157 possono essere prolungati oltre i termini di cui all'articolo 161, secondo comma, fatta eccezione per i reati di cui all'articolo 51, commi 3-*bis* e 3-*quater*, del codice di procedura penale.».

«Art. 165 *(Obblighi del condannato)*. — La sospensione condizionale della pena può essere subordinata all'adempimento dell'obbligo delle restituzioni, al pagamento della somma liquidata a titolo di risarcimento del danno o provvisoriamente assegnata sull'ammontare di esso e alla pubblicazione della sentenza a titolo di riparazione del danno; può altresì essere subordinata, salvo che la legge disponga altrimenti, all'eliminazione delle conseguenze dannose o pericolose del reato, ovvero, se il condannato non si oppone, alla prestazione di attività non retribuita a favore della collettività per un tempo determinato comunque non superiore alla durata della pena sospesa, secondo le modalità indicate dal giudice nella sentenza di condanna.

La sospensione condizionale della pena, quando è concessa a persona che ne ha già usufruito, deve essere subordinata all'adempimento di uno degli obblighi previsti nel comma precedente.

La disposizione del secondo comma non si applica qualora la sospensione condizionale della pena sia stata concessa ai sensi del quarto comma dell'articolo 163.

Nei casi di condanna per i reati previsti dagli articoli 314, 317, 318, 319, 319-*ter*, 319-*quater*, 320, 321 e 322-*bis*, la sospensione condizionale della pena è comunque subordinata al pagamento della somma determinata a titolo di riparazione pecuniaria ai sensi dell'articolo 322-*quater*, fermo restando il diritto all'ulteriore eventuale risarcimento del danno.

Nei casi di condanna *per il delitto previsto dall'articolo 575, nella forma tentata, o per i delitti, consumati o tentati,* di cui agli articoli 572, 609-*bis*, 609-*ter*, 609-*quater*, 609-*quinquies*, 609-*octies* e 612-*bis*, nonché agli articoli 582 e 583-*quinquies* nelle ipotesi aggravate ai sensi degli articoli 576, primo comma, numeri 2, 5 e 5.1, e 577, primo comma, numero 1, e secondo comma, la sospensione condizionale della pena è comunque subordinata alla partecipazione a specifici percorsi di recupero presso enti o associazioni che si occupano di prevenzione, assistenza psicologica e recupero di soggetti condannati per i medesimi reati.

Il giudice nella sentenza stabilisce il termine entro il quale gli obblighi devono essere adempiuti.

Nel caso di condanna per il reato previsto dall'articolo 624-*bis*, la sospensione condizionale della pena è comunque subordinata al pagamento integrale dell'importo dovuto per il risarcimento del danno alla persona offesa.».

— Si riporta il testo degli articoli 66, 90-*ter*, 123, 349, 362, 370, 380, 431 e 578 del codice di procedura penale, così come modificati dalla presente legge:

«Art. 66 *(Verifica dell'identità personale dell'imputato)*. — 1. Nel primo atto cui è presente l'imputato, l'autorità giudiziaria lo invita a dichiarare le proprie generalità e quant'altro può valere a identificarlo, ammonendolo circa le conseguenze cui si espone chi si rifiuta di dare le proprie generalità o le dà false.

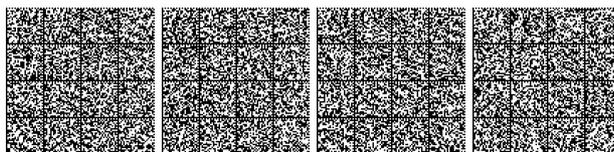
2. L'impossibilità di attribuire all'imputato le sue esatte generalità non pregiudica il compimento di alcun atto da parte dell'autorità procedente, quando sia certa l'identità fisica della persona. *In ogni caso, quando si procede nei confronti di un apolide, di una persona della quale è ignota la cittadinanza, di un cittadino di uno Stato non appartenente all'Unione europea ovvero di un cittadino di uno Stato membro dell'Unione europea privo del codice fiscale o che è attualmente, o è stato in passato, titolare anche della cittadinanza di uno Stato non appartenente all'Unione europea, nei provvedimenti destinati a essere iscritti nel casellario giudiziale è riportato il codice univoco identificativo della persona nei cui confronti il provvedimento è emesso.*

3. Le erronee generalità attribuite all'imputato sono rettificate nelle forme previste dall'articolo 130.».

«Art. 90-*ter (Comunicazioni dell'evasione e della scarcerazione)*. — 1. Fermo quanto previsto dall'articolo 299, nei procedimenti per delitti commessi con violenza alla persona sono immediatamente comunicati alla persona offesa che ne faccia richiesta, con l'ausilio della polizia giudiziaria, i provvedimenti di scarcerazione e di cessazione della misura di sicurezza detentiva, ed è altresì data tempestiva notizia, con le stesse modalità, dell'evasione dell'imputato in stato di custodia cautelare o del condannato, nonché della volontaria sottrazione dell'internato all'esecuzione della misura di sicurezza detentiva, salvo che risulti, anche nella ipotesi di cui all'articolo 299, il pericolo concreto di un danno per l'autore del reato.

1-*bis*. Le comunicazioni previste al comma 1 sono sempre effettuate alla persona offesa e al suo difensore, ove nominato, se si procede *per il delitto previsto dall'articolo 575 del codice penale, nella forma tentata, o per i delitti, consumati o tentati,* previsti dagli articoli 572, 609-*bis*, 609-*ter*, 609-*quater*, 609-*quinquies*, 609-*octies* e 612-*bis* del codice penale, nonché dagli articoli 582 e 583-*quinquies* del codice penale nelle ipotesi aggravate ai sensi degli articoli 576, primo comma, numeri 2, 5 e 5.1, e 577, primo comma, numero 1, e secondo comma, del codice penale.».

«Art. 123 *(Dichiarazioni e richieste di persone detenute o internate)*. — 1. L'imputato detenuto o internato in un istituto per l'esecuzione di misure di sicurezza ha facoltà di presentare impugnazioni, dichiarazioni e richieste con atto ricevuto dal direttore. Esse sono iscritte in apposito registro, sono immediatamente comunicate all'autorità competente e hanno efficacia come se fossero ricevute direttamente dall'autorità giudiziaria.

2. Quando l'imputato è in stato di arresto o di detenzione domiciliare ovvero è custodito in un luogo di cura, ha facoltà di presentare impugnazioni, dichiarazioni e richieste con atto ricevuto da un ufficiale di polizia giudiziaria, il quale ne cura l'immediata trasmissione all'autorità competente. Le impugnazioni, le dichiarazioni e le richieste hanno efficacia come se fossero ricevute direttamente dall'autorità giudiziaria.

2-bis. *Le impugnazioni, le dichiarazioni, compresa quella relativa alla nomina del difensore, e le richieste, di cui ai commi 1 e 2, sono contestualmente comunicate anche al difensore nominato.*

3. Le disposizioni del comma 1 si applicano alle denunce, impugnazioni, dichiarazioni e richieste presentate dalle altre parti private o dalla persona offesa.».

«Art. 349 *(Identificazione della persona nei cui confronti vengono svolte le indagini e di altre persone)*. — 1. La polizia giudiziaria procede alla identificazione della persona nei cui confronti vengono svolte le indagini e delle persone in grado di riferire su circostanze rilevanti per la ricostruzione dei fatti.

2. Alla identificazione della persona nei cui confronti vengono svolte le indagini può procedersi anche eseguendo, ove occorra, rilievi dattiloscopici, fotografici e antropometrici nonché altri accertamenti. *I rilievi di cui al periodo precedente sono sempre eseguiti quando si procede nei confronti di un apolide, di una persona della quale è ignota la cittadinanza, di un cittadino di uno Stato non appartenente all'Unione europea ovvero di un cittadino di uno Stato membro dell'Unione europea privo del codice fiscale o che è attualmente, o è stato in passato, titolare anche della cittadinanza di uno Stato non appartenente all'Unione europea. In tale caso, la polizia giudiziaria trasmette al pubblico ministero copia del cartellino fotodattiloscopico e comunica il codice univoco identificativo della persona nei cui confronti sono svolte le indagini.*

2-*bis*. Se gli accertamenti indicati dal comma 2 comportano il prelievo di capelli o saliva e manca il consenso dell'interessato, la polizia giudiziaria procede al prelievo coattivo nel rispetto della dignità personale del soggetto, previa autorizzazione scritta, oppure resa oralmente e confermata per iscritto, del pubblico ministero.

3. Quando procede alla identificazione, la polizia giudiziaria invita la persona nei cui confronti vengono svolte le indagini a dichiarare o a eleggere il domicilio per le notificazioni a norma dell'articolo 161. Osserva inoltre le disposizioni dell'articolo 66.

4. Se taluna delle persone indicate nel comma 1 rifiuta di farsi identificare ovvero fornisce generalità o documenti di identificazione in relazione ai quali sussistono sufficienti elementi per ritenerne la falsità, la polizia giudiziaria la accompagna nei propri uffici e ivi la trattiene per il tempo strettamente necessario per la identificazione e comunque non oltre le dodici ore ovvero, previo avviso anche orale al pubblico ministero, non oltre le ventiquattro ore, nel caso che l'identificazione risulti particolarmente complessa oppure occorra l'assistenza dell'autorità consolare o di un interprete, ed in tal caso con facoltà per il soggetto di chiedere di avvisare un familiare o un convivente.

5. Dell'accompagnamento e dell'ora in cui questo è stato compiuto è data immediata notizia al pubblico ministero il quale, se ritiene che non ricorrono le condizioni previste dal comma 4, ordina il rilascio della persona accompagnata.

6. Al pubblico ministero è data altresì notizia del rilascio della persona accompagnata e dell'ora in cui esso è avvenuto.».

«Art. 362 *(Assunzione di informazioni)*. — 1. Il pubblico ministero assume informazioni dalle persone che possono riferire circostanze utili ai fini delle indagini. Alle persone già sentite dal difensore o dal suo sostituto non possono essere chieste informazioni sulle domande formulate e sulle risposte date. Si applicano le disposizioni degli articoli 197, 197-*bis*, 198, 199, 200, 201, 202 e 203.

1-*bis*. Nei procedimenti per i delitti di cui all'articolo 351, comma 1-*ter*, il pubblico ministero, quando deve assumere informazioni da persone minori, si avvale dell'ausilio di un esperto in psicologia o in psichiatria infantile. Allo stesso modo provvede quando deve assumere sommarie informazioni da una persona offesa, anche maggiorenne, in condizione di particolare vulnerabilità. In ogni caso assicura che la persona offesa particolarmente vulnerabile, in occasione della richiesta di sommarie informazioni, non abbia contatti con la persona sottoposta ad indagini e non sia chiamata più volte a rendere sommarie informazioni, salva l'assoluta necessità per le indagini.

1-*ter*. Quando si procede *per il delitto previsto dall'articolo 575 del codice penale, nella forma tentata, o per i delitti, consumati o tentati,* previsti dagli articoli 572, 609-*bis*, 609-*ter*, 609-*quater*, 609-*quinquies*, 609-*octies* e 612-*bis* del codice penale, ovvero dagli articoli 582 e 583-*quinquies* del codice penale nelle ipotesi aggravate ai sensi degli articoli 576, primo comma, numeri 2, 5 e 5.1, e 577, primo comma, numero 1, e secondo comma, del medesimo codice, il pubblico ministero assume informazioni dalla persona offesa e da chi ha presentato denuncia, querela o istanza, entro il termine di tre giorni dall'iscrizione della notizia di reato, salvo che sussistano imprescindibili esigenze di tutela di minori di anni diciotto o della riservatezza delle indagini, anche nell'interesse della persona offesa.».

«Art. 370 *(Atti diretti e atti delegati)*. — 1. Il pubblico ministero compie personalmente ogni attività di indagine. Può avvalersi della polizia giudiziaria per il compimento di attività di indagine e di atti specificamente delegati, ivi compresi gli interrogatori ed i confronti cui partecipi la persona sottoposta alle indagini che si trovi in stato di libertà, con l'assistenza necessaria del difensore.

2. Quando procede a norma del comma 1, la polizia giudiziaria osserva le disposizioni degli articoli 364, 365 e 373.

2-*bis*. Se si tratta *del delitto previsto dall'articolo 575 del codice penale, nella forma tentata, o di uno dei delitti, consumati o tentati,* previsti dagli articoli 572, 609-*bis*, 609-*ter*, 609-*quater*, 609-*quinquies*, 609-*octies*, 612-*bis* e 612-*ter* del codice penale, ovvero dagli articoli 582 e 583-*quinquies* del codice penale nelle ipotesi aggravate ai sensi degli articoli 576, primo comma, numeri 2, 5, 5.1, e 577, primo comma, numero 1, e secondo comma, del medesimo codice, la polizia giudiziaria procede senza ritardo al compimento degli atti delegati dal pubblico ministero.

2-*ter*. Nei casi di cui al comma 2-*bis*, la polizia giudiziaria pone senza ritardo a disposizione del pubblico ministero la documentazione dell'attività nelle forme e con le modalità previste dall'articolo 357.

3. Per singoli atti da assumere nella circoscrizione di altro tribunale, il pubblico ministero, qualora non ritenga di procedere personalmente, può delegare, secondo la rispettiva competenza per materia, il pubblico ministero presso il tribunale del luogo.

4. Quando ricorrono ragioni di urgenza o altri gravi motivi, il pubblico ministero delegato a norma del comma 3 ha facoltà di procedere di propria iniziativa anche agli atti che a seguito dello svolgimento di quelli specificamente delegati appaiono necessari ai fini delle indagini.».

«Art. 380 *(Arresto obbligatorio in flagranza)*. — 1. Gli ufficiali e gli agenti di polizia giudiziaria procedono all'arresto di chiunque è colto in flagranza di un delitto non colposo, consumato o tentato, per il quale la legge stabilisce la pena dell'ergastolo o della reclusione non inferiore nel minimo a cinque anni e nel massimo a venti anni.

2. Anche fuori dei casi previsti dal comma 1, gli ufficiali e gli agenti di polizia giudiziaria procedono all'arresto di chiunque è colto in flagranza di uno dei seguenti delitti non colposi, consumati o tentati:

a) delitti contro la personalità dello Stato previsti nel titolo I del libro II del codice penale per i quali è stabilita la pena della reclusione non inferiore nel minimo a cinque anni o nel massimo a dieci anni;

a-*bis*) delitto di violenza o minaccia ad un Corpo politico, amministrativo o giudiziario o ai suoi singoli componenti previsto dall'articolo 338 del codice penale;

b) delitto di devastazione e saccheggio previsto dall'articolo 419 del codice penale;

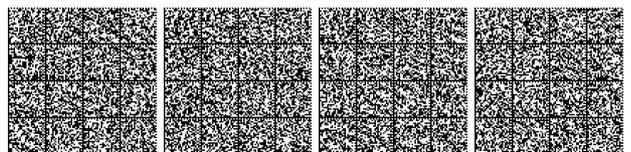
c) delitti contro l'incolumità pubblica previsti nel titolo VI del libro II del codice penale per i quali è stabilita la pena della reclusione non inferiore nel minimo a tre anni o nel massimo a dieci anni;

d) delitto di riduzione in schiavitù previsto dall'articolo 600, delitto di prostituzione minorile previsto dall'articolo 600-*bis*, primo comma, delitto di pornografia minorile previsto dall'articolo 600-*ter*, commi primo e secondo, anche se relativo al materiale pornografico di cui all'articolo 600-*quater*.1, e delitto di iniziative turistiche volte allo sfruttamento della prostituzione minorile previsto dall'articolo 600-*quinquies* del codice penale;

d.1) delitti di intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro previsti dall'articolo 603-*bis*, secondo comma, del codice penale;

d-*bis*) delitto di violenza sessuale previsto dall'articolo 609-*bis*, escluso il caso previsto dal terzo comma, e delitto di violenza sessuale di gruppo previsto dall'articolo 609-*octies* del codice penale;

d-*ter*) delitto di atti sessuali con minorenne di cui all'articolo 609-*quater*, primo e secondo comma, del codice penale;

e) delitto di furto quando ricorre la circostanza aggravante prevista dall'articolo 4 della legge 8 agosto 1977, n. 533, o taluna delle circostanze aggravanti previste dall'articolo 625, primo comma, numeri 2), prima ipotesi, 3) e 5), nonché 7-*bis*), del codice penale, salvo che ricorra, in questi ultimi casi, la circostanza attenuante di cui all'articolo 62, primo comma, numero 4), del codice penale;

e-*bis*) delitti di furto previsti dall'articolo 624-*bis* del codice penale, salvo che ricorra la circostanza attenuante di cui all'articolo 62, primo comma, numero 4), del codice penale;

f) delitto di rapina previsto dall'articolo 628 del codice penale e di estorsione previsto dall'articolo 629 del codice penale;

f-*bis*) delitto di ricettazione, nell'ipotesi aggravata di cui all'articolo 648, primo comma, secondo periodo, del codice penale;

g) delitti di illegale fabbricazione, introduzione nello Stato, messa in vendita, cessione, detenzione e porto in luogo pubblico o aperto al pubblico di armi da guerra o tipo guerra o parti di esse, di esplosivi, di armi clandestine nonché di più armi comuni da sparo escluse quelle previste dall'articolo 2, comma terzo, della legge 18 aprile 1975, n. 110;

h) delitti concernenti sostanze stupefacenti o psicotrope puniti a norma dell'art. 73 del testo unico approvato con D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309, salvo che per i delitti di cui al comma 5 del medesimo articolo;

i) delitti commessi per finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine costituzionale per i quali la legge stabilisce la pena della reclusione non inferiore nel minimo a quattro anni o nel massimo a dieci anni;

l) delitti di promozione, costituzione, direzione e organizzazione delle associazioni segrete previste dall'articolo 1 della legge 25 gennaio 1982, n. 17, delle associazioni di carattere militare previste dall'articolo 1 della legge 17 aprile 1956, n. 561, delle associazioni, dei movimenti o dei gruppi previsti dagli articoli 1 e 2, della legge 20 giugno 1952, n. 645, delle organizzazioni, associazioni, movimenti o gruppi di cui all'art. 3, comma 3, della L. 13 ottobre 1975, n. 654;

l-*bis*) delitti di partecipazione, promozione, direzione e organizzazione della associazione di tipo mafioso prevista dall'articolo 416-*bis* del codice penale;

*l-*ter*) delitti di violazione dei provvedimenti di allontanamento dalla casa familiare e del divieto di avvicinamento ai luoghi frequentati dalla persona offesa, di maltrattamenti contro familiari e conviventi e di atti persecutori, previsti dagli articoli 387- bis, 572 e 612-*bis *del codice penale;*

m) delitti di promozione, direzione, costituzione e organizzazione della associazione per delinquere prevista dall'articolo 416 commi 1 e 3 del codice penale, se l'associazione è diretta alla commissione di più delitti fra quelli previsti dal comma 1 o dalle lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, *f)*, *g)*, *i)* del presente comma;

m-*bis*) delitti di fabbricazione, detenzione o uso di documento di identificazione falso previsti dall'articolo 497-*bis* del codice penale;

m-*ter*) delitti di promozione, direzione, organizzazione, finanziamento o effettuazione di trasporto di persone ai fini dell'ingresso illegale nel territorio dello Stato, di cui all'articolo 12, commi 1 e 3, del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, e successive modificazioni;

m-*quater*) delitto di omicidio colposo stradale previsto dall'articolo 589-*bis*, secondo e terzo comma, del codice penale;

m-*quinquies*) delitto di resistenza o di violenza contro una nave da guerra, previsto dall'articolo 1100 del codice della navigazione.

3. Se si tratta di delitto perseguibile a querela, l'arresto in flagranza è eseguito se la querela viene proposta, anche con dichiarazione resa oralmente all'ufficiale o all'agente di polizia giudiziaria presente nel luogo. Se l'avente diritto dichiara di rimettere la querela, l'arrestato è posto immediatamente in libertà.».

«Art. 431 *(Fascicolo per il dibattimento)*. — 1. Immediatamente dopo l'emissione del decreto che dispone il giudizio, il giudice provvede nel contraddittorio delle parti alla formazione del fascicolo per il dibattimento. Se una delle parti ne fa richiesta il giudice fissa una nuova udienza, non oltre il termine di quindici giorni, per la formazione del fascicolo. Nel fascicolo per il dibattimento sono raccolti:

a) gli atti relativi alla procedibilità dell'azione penale e all'esercizio dell'azione civile;

b) i verbali degli atti non ripetibili compiuti dalla polizia giudiziaria;

c) i verbali degli atti non ripetibili compiuti dal pubblico ministero e dal difensore;

d) i documenti acquisiti all'estero mediante rogatoria internazionale e i verbali degli atti non ripetibili assunti con le stesse modalità;

e) i verbali degli atti assunti nell'incidente probatorio;

f) i verbali degli atti, diversi da quelli previsti dalla lettera *d)*, assunti all'estero a seguito di rogatoria internazionale ai quali i difensori sono stati posti in grado di assistere e di esercitare le facoltà loro consentite dalla legge italiana;

g) il certificato generale del casellario giudiziario e gli altri documenti indicati nell'articolo 236 , *nonché, quando si procede nei confronti di un apolide, di una persona della quale è ignota la cittadinanza, di un cittadino di uno Stato non appartenente all'Unione europea ovvero di un cittadino di uno Stato membro dell'Unione europea privo del codice fiscale o che è attualmente, o è stato in passato, titolare anche della cittadinanza di uno Stato non appartenente all'Unione europea, una copia del cartellino fotodattiloscopico con indicazione del codice univoco identificativo;*

h) il corpo del reato e le cose pertinenti al reato, qualora non debbano essere custoditi altrove.

2. Le parti possono concordare l'acquisizione al fascicolo per il dibattimento di atti contenuti nel fascicolo del pubblico ministero, nonché della documentazione relativa all'attività di investigazione difensiva.».

«Art. 578 *(Decisione sugli effetti civili nel caso di estinzione del reato per amnistia o per prescrizione e nel caso di improcedibilità per superamento dei termini di durata massima del giudizio di impugnazione)*. — 1. Quando nei confronti dell'imputato è stata pronunciata condanna, anche generica, alle restituzioni o al risarcimento dei danni cagionati dal reato, a favore della parte civile, il giudice di appello e la corte di cassazione, nel dichiarare il reato estinto per amnistia o per prescrizione, decidono sull'impugnazione ai soli effetti delle disposizioni e dei capi della sentenza che concernono gli interessi civili.

*1-*bis. *Quando nei confronti dell'imputato è stata pronunciata condanna, anche generica, alle restituzioni o al risarcimento dei danni cagionati dal reato, a favore della parte civile, il giudice di appello e la Corte di cassazione, nel dichiarare improcedibile l'azione penale per il superamento dei termini di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 344-*bis*, rinviano per la prosecuzione al giudice civile competente per valore in grado di appello, che decide valutando le prove acquisite nel processo penale.».*

— Si riporta il testo dell'articolo 590 del codice di procedura penale:

«Art. 590 *(Trasmissione di atti in seguito all'impugnazione)*. — 1. Al giudice della impugnazione sono trasmessi senza ritardo il provvedimento impugnato, l'atto di impugnazione e gli atti del procedimento.».

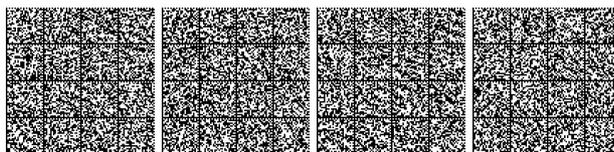
— Si riporta il testo dell'articolo 659 del codice di procedura penale, così come modificato dalla legge delega qui pubblicata:

«Art. 659 *(Esecuzione di provvedimenti del giudice di sorveglianza)*. — 1. Quando a seguito di un provvedimento del giudice di sorveglianza deve essere disposta la carcerazione o la scarcerazione del condannato, il pubblico ministero che cura l'esecuzione della sentenza di condanna emette ordine di esecuzione con le modalità previste dall'articolo 656 comma 4. Tuttavia, nei casi di urgenza, il pubblico ministero presso il giudice di sorveglianza che ha adottato il provvedimento può emettere ordine provvisorio di esecuzione che ha effetto fino a quando non provvede il pubblico ministero competente.

1-*bis*. Quando a seguito di un provvedimento del giudice di sorveglianza deve essere disposta la scarcerazione del condannato *per il delitto previsto dall'articolo 575 del codice penale, nella forma tentata, o per uno dei delitti, consumati o tentati,* previsti dagli articoli 572, 609-*bis*, 609-*ter*, 609-*quater*, 609-*quinquies*, 609-*octies* e 612-*bis* del codice penale, nonché dagli articoli 582 e 583-*quinquies* del codice penale nelle ipotesi aggravate ai sensi degli articoli 576, primo comma, numeri 2, 5 e 5.1, e 577, primo comma, numero 1, e secondo comma, del codice penale, il pubblico ministero che cura l'esecuzione ne dà immediata comunicazione, a mezzo della polizia giudiziaria, alla persona offesa e, ove nominato, al suo difensore.

2. I provvedimenti relativi alle misure di sicurezza diverse dalla confisca sono eseguiti dal pubblico ministero presso il giudice di sorveglianza che li ha adottati. Il pubblico ministero comunica in copia il provvedimento all'autorità di pubblica sicurezza e, quando ne è il caso, emette ordine di esecuzione, con il quale dispone la consegna o la liberazione dell'interessato.».

— Si riporta il testo degli articoli 64-*bis* e 110 del citato decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, così come modificato dalla presente legge:

«Art. 64-*bis* *(Trasmissione obbligatoria di provvedimenti al giudice civile)*. — 1. Ai fini della decisione dei procedimenti di separazione personale dei coniugi o delle cause relative ai figli minori di età o all'esercizio della potestà genitoriale, copia delle ordinanze che applicano misure cautelari personali o ne dispongono la sostituzione o la revoca, dell'avviso di conclusione delle indagini preliminari, del

provvedimento con il quale è disposta l'archiviazione e della sentenza emessi nei confronti di una delle parti *in relazione al delitto previsto dall'articolo 575 del co dice penale, nella forma tentata, o a uno dei delitti, consumati o tentati,* previsti dagli articoli 572, 609-*bis*, 609-*ter*, 609-*quater*, 609-*quinquies* 609-*octies*, 612-*bis* e 612-*ter* del codice penale, nonché dagli articoli 582 e 583-*quinquies* del codice penale nelle ipotesi aggravate ai sensi degli articoli 576, primo comma, numeri 2, 5 e 5.1, e 577, primo comma, numero 1, e secondo comma, del codice penale è trasmessa senza ritardo al giudice civile procedente.».

«Art. 110 *(Richiesta dei certificati)*. — 1. Non appena il nome della persona alla quale il reato è attribuito è stato iscritto nel registro indicato nell'articolo 335 del codice, la segreteria richiede:

a) i certificati anagrafici;

b) il certificato previsto dall'articolo 688 del codice;

c) il certificato del casellario dei carichi pendenti;

c-*bis*) il certificato del casellario giudiziale europeo.

1-bis. *Quando la persona alla quale il reato è attribuito è un apolide, una persona della quale è ignota la cittadinanza, un cittadino di uno Stato non appartenente all'Unione europea ovvero un cittadino di uno Stato membro dell'Unione europea privo del codice fiscale o che è attualmente, o è stato in passato, titolare anche della cittadinanza di uno Stato non appartenente all'Unione europea, la segreteria acquisisce altresì, ove necessario, una copia del cartellino fotodattiloscopico e provvede, in ogni caso, ad annotare il codice univoco identificativo della persona nel registro di cui all'articolo 335 del codice.*

2.».

— Si riporta il testo dell'articolo 17 della legge 31 dicembre 2009, n. 196 (Legge di contabilità e finanza pubblica):

«Art. 17 *(Copertura finanziaria delle leggi)*. — 1. - 1-*bis*. (*omissis*)

2. Le leggi di delega comportanti oneri recano i mezzi di copertura necessari per l'adozione dei relativi decreti legislativi. Qualora, in sede di conferimento della delega, per la complessità della materia trattata, non sia possibile procedere alla determinazione degli effetti finanziari derivanti dai decreti legislativi, la quantificazione degli stessi è effettuata al momento dell'adozione dei singoli decreti legislativi. I decreti legislativi dai quali derivano nuovi o maggiori oneri sono emanati solo successivamente all'entrata in vigore dei provvedimenti legislativi che stanzino le occorrenti risorse finanziarie. A ciascuno schema di decreto legislativo è allegata una relazione tecnica, predisposta ai sensi del comma 3, che dà conto della neutralità finanziaria del medesimo decreto ovvero dei nuovi o maggiori oneri da esso derivanti e dei corrispondenti mezzi di copertura.

3. - 14. (*omissis*)».

21G00146

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 8 luglio 2021, n. **135**.

Regolamento concernente la procedura per l'adozione di provvedimenti sanzionatori nel caso di violazione delle disposizioni in materia di revisori legali e società di revisione, ai sensi dell'articolo 25, comma 3-*bis*, del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la direttiva 2006/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 maggio 2006, relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati, che modifica le direttive 78/660/CEE e 83/349/CEE del Consiglio e abroga la direttiva 84/253/CEE del Consiglio;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, concernente l'attuazione della direttiva 2006/43/CE;

Vista la direttiva 2014/56/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014, relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati, che modifica la direttiva 2006/43/CE;

Visto l'articolo 21 del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, in materia di competenze e poteri del Ministero dell'economia e delle finanze;

Visti i decreti ministeriali 20 giugno 2012, nn. 144 e 145 e 25 giugno 2012, n. 146, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 29 agosto 2012, n. 201, concernenti rispettivamente le modalità di iscrizione e cancellazione dal registro dei revisori legali, i requisiti di abilitazione ed il tirocinio, in attuazione degli articoli 2, 3, 6 e 7 del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 24 settembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 254 del 29 ottobre 2012, con il quale è istituita la Commissione centrale per i revisori legali presso il Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto legislativo 17 luglio 2016, n. 135, concernente l'attuazione della direttiva 2014/56/UE che modifica la direttiva 2006/43/CE relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati;

Visto l'articolo 25 del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, e, in particolare, il comma 3-*bis* il quale prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze stabilisce con proprio regolamento le fasi e le modalità di svolgimento della procedura sanzionatoria, nel rispetto delle garanzie per gli iscritti nel Registro;

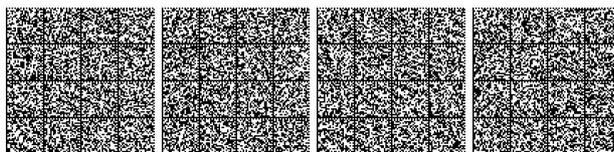
Vista la legge 24 novembre 1981, n. 689, recante modifiche al sistema penale, e, in particolare, il capo I recante i principi generali e la disciplina delle sanzioni amministrative;

Viste le disposizioni della legge 7 agosto 1990, n. 241, recante nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il Codice in materia di protezione dei dati personali, concernente disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (CE) 27 aprile 2016, n. 679, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali (GDPR), nonché alla libera circolazione di tali dati, e che abroga la direttiva 95/46/CE;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante il «Codice per l'amministrazione digitale»;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, recante misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nelle adunanze del 24 ottobre 2019 e del 23 marzo 2021;

Vista la nota n. 6093 del 21 maggio 2021, con la quale la Presidenza del Consiglio dei ministri, Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi, ha espresso il proprio nulla osta, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Capo I

DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intendono per:

a) decreto legislativo: il decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, recante attuazione della direttiva 2006/43/CE, relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati, che modifica le direttive 78/660/CEE e 83/349/CEE, e che abroga la direttiva 84/253/CEE;

b) registro: il registro dei revisori legali di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *g)*, del decreto legislativo;

c) commissione: la Commissione centrale per i revisori legali istituita ai sensi dell'articolo 42, comma 2, del decreto legislativo;

d) «MEF»: il Ministero dell'economia e delle finanze;

e) CAD: il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale».

Art. 2.

Ambito di applicazione e principi

1. Il presente regolamento disciplina il procedimento per l'adozione, da parte del MEF, delle sanzioni amministrative di cui all'articolo 24 del decreto legislativo.

2. Il MEF vigila sul rispetto delle disposizioni del decreto legislativo da parte degli iscritti nel registro e provvede ai conseguenti controlli sulla corretta applicazione delle previsioni dell'articolo 21, comma 1, del decreto legislativo.

3. Il MEF applica le sanzioni di cui al comma 1, ai sensi dell'articolo 21, comma 1, lettera *f)*, del decreto legislativo, in relazione alle seguenti violazioni:

a) mancato assolvimento dell'obbligo formativo di cui all'articolo 5 del decreto legislativo;

b) inosservanza degli obblighi previsti dall'articolo 24, comma 2, lettera *b)* del decreto legislativo di comunicazione delle informazioni di cui all'articolo 7 del decreto legislativo, nonché dei dati comunque richiesti per la corretta individuazione del revisore o della società di revisione legale, degli incarichi da essi svolti e dei relativi ricavi e corrispettivi;

c) dichiarazioni mendaci contenute nella relazione annuale del tirocinio di cui all'articolo 3, comma 4, del decreto legislativo. In tale caso le sanzioni si applicano nei confronti del revisore legale o della società di revisione presso cui il tirocinio è svolto e, in quanto applicabili, del tirocinante;

d) violazione dei principi di deontologia professionale, indipendenza e obiettività di cui agli articoli 9 e 10 del decreto legislativo, come esplicati dal Codice dei principi di deontologia professionale, nonché dei principi di revisione di cui all'articolo 11 del decreto legislativo, e dagli altri atti integrativi dei predetti principi, adottati ai sensi del Capo IV del decreto legislativo;

e) mancata, incompleta o tardiva effettuazione degli interventi indicati nella relazione di cui all'articolo 20, commi 16 e 17, del decreto legislativo, contenente la descrizione degli esiti del controllo di qualità e le eventuali raccomandazioni al revisore legale o alla società di revisione, entro il termine in essa specificato;

f) mancanza, nella relazione di revisione e giudizio di bilancio, dei requisiti previsti dall'articolo 14 del decreto legislativo; in tal caso si applica la sanzione prevista dall'articolo 24, comma 1, lettera *b)*;

g) mancata o inadeguata adozione di un sistema interno di segnalazione ai sensi dell'articolo 24, comma 9, del decreto legislativo.

4. Il procedimento sanzionatorio è retto dai principi di cui all'articolo 25, comma 2, del decreto legislativo. Nell'ambito del procedimento, il MEF si avvale, per lo svolgimento dell'attività istruttoria, della commissione, secondo le modalità previste dal presente regolamento.

Capo II

DISCIPLINA DEL PROCEDIMENTO SANZIONATORIO

Art. 3.

Accertamento

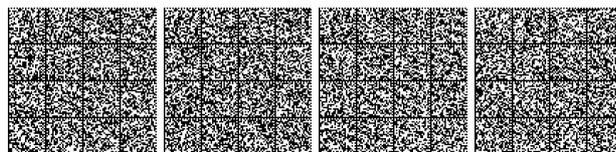
1. Il MEF, nell'esercizio dei compiti di vigilanza in materia di revisione legale, provvede ad accertare la violazione per la quale è prevista una sanzione amministrativa una volta acquisiti gli elementi necessari a valutarne la sussistenza.

2. Se le violazioni ascrivibili al revisore legale, o alla società di revisione legale, risultano da precedenti atti adottati nell'esercizio dei compiti di vigilanza, quale un verbale ispettivo o le risultanze di un controllo della qualità ai sensi dell'articolo 20 del decreto legislativo, tali atti sono allegati al verbale di accertamento, salvo che non se ne riproduca il contenuto essenziale.

3. L'accertamento si perfeziona con la redazione del verbale di accertamento, che resta conservato agli atti del MEF. Dalla data di redazione del verbale di accertamento, che viene comunicata nella lettera di contestazione, decorrono i termini di cui all'articolo 4, comma 1. Il MEF trasmette tempestivamente gli atti alla commissione.

Art. 4.

Contestazione degli addebiti

1. L'avvio del procedimento sanzionatorio è disposto dalla commissione a mezzo lettera di contestazione degli addebiti. La contestazione degli addebiti è effettuata,

quando possibile, immediatamente, e comunque entro il termine di centottanta giorni dall'accertamento, ovvero di trecentosessanta giorni se l'interessato risiede o ha la sede all'estero.

2. La lettera di contestazione degli addebiti contiene il riferimento all'attività di vigilanza svolta e alla documentazione acquisita dalla quale sia emersa la violazione, la descrizione della violazione riscontrata, l'indicazione delle disposizioni violate e delle relative norme sanzionatorie, la comunicazione della data prevista di conclusione del procedimento, fatti salvi i casi di sospensione dei termini di cui all'articolo 2, comma 7, della legge 7 agosto 1990, n. 241 o specificati dal presente regolamento ed indica la facoltà per i soggetti destinatari delle contestazioni di presentare eventuali deduzioni e documenti, assegnando loro un termine di trenta giorni, decorrente dalla data di ricezione della lettera di contestazione, per la presentazione di proprie deduzioni.

3. La lettera di contestazione degli addebiti indica anche la facoltà del soggetto destinatario di chiedere la visione o l'estrazione di copia dei documenti istruttori. In questo caso, il termine di trenta giorni di cui al comma 2 è sospeso, per una sola volta, per un periodo non superiore a trenta giorni. Sono, corrispondentemente, sospesi i termini di cui all'articolo 7, comma 2.

4. La commissione può affidare ad un proprio componente il compito di esaminare gli atti dell'istruttoria.

Art. 5.

Audizione dell'interessato

1. Nello stesso termine previsto dall'articolo 4, comma 2, salva l'applicazione degli articoli 11, comma 2, 12, comma 2, e 13, comma 2, l'interessato può chiedere di essere sottoposto ad audizione personale. L'audizione si svolge, salvo che non sia diversamente disposto, presso la commissione. L'audizione può esser svolta anche in modalità telematica. All'audizione possono partecipare i rappresentanti dell'ufficio che ha accertato la violazione. Della seduta viene redatto apposito verbale.

2. Ai fini dell'audizione di cui al comma 1, l'interessato è convocato mediante comunicazione effettuata ai sensi dell'articolo 10, almeno dieci giorni prima dello svolgimento della seduta. L'interessato può farsi assistere da un difensore. Se l'interessato, senza giustificato motivo, non compare, si procede in sua assenza. Per tutti gli atti e le attività del procedimento, ad eccezione dell'audizione personale, l'interessato può farsi rappresentare da un difensore o da persona di sua fiducia iscritto al registro.

3. In caso di impedimento nella data fissata per l'audizione, l'interessato può, per giustificato motivo, chiederne il differimento, una sola volta, per un periodo non superiore a trenta giorni. In caso di accoglimento del differimento, il termine di conclusione del procedimento è sospeso per il periodo intercorrente tra la data inizialmente stabilita per l'audizione e la data di effettivo svolgimento della stessa.

Art. 6.

Proposta di sanzione o di archiviazione

1. La commissione, acquisite le deduzioni formulate per iscritto in ordine ai fatti ed alle irregolarità contestati e proceduto, se del caso, all'audizione personale dell'interessato, formula, entro il termine di centoventi giorni dalla data di ricezione della contestazione degli addebiti di cui all'articolo 4, comma 1, una proposta motivata di sanzione al MEF, contenente la specifica determinazione del tipo e dell'entità della sanzione, tenuto conto di quanto indicato nell'articolo 8. La proposta non è vincolante.

2. La commissione, se ritiene che le contestazioni siano infondate, propone l'archiviazione del procedimento.

Art. 7.

Conclusione del procedimento

1. Al termine della fase istruttoria, valutata la proposta della commissione, il MEF, ove non ritenga di disporre l'archiviazione del procedimento, dandone notizia all'interessato, applica, con provvedimento motivato, le sanzioni previste dall'articolo 24 del decreto legislativo, tenuto conto di quanto previsto dall'articolo 8, anche in difformità da quanto proposto dalla commissione.

2. Il termine di conclusione del procedimento sanzionatorio è stabilito in centottanta giorni, ovvero in trecentosessanta giorni se l'interessato risiede o ha la sede all'estero, decorrenti dalla data di ricezione della lettera di contestazione degli addebiti.

3. Nel caso in cui i revisori legali, la società di revisione o il responsabile della revisione legale non ottemperino ai provvedimenti sanzionatori applicati ai sensi del presente regolamento, il MEF ne dispone la cancellazione dal registro.

4. Le sanzioni amministrative applicate per violazione delle disposizioni del decreto legislativo sono pubblicate sul sito istituzionale della revisione legale, in apposita area non indicizzata dai motori di ricerca esterni, comprese le informazioni concernenti il tipo, la natura della violazione e l'identità della persona fisica o giuridica a cui la sanzione è applicata, ai sensi dell'articolo 24, commi 6 e 8 del decreto legislativo.

5. La pubblicazione delle sanzioni in forma anonima può essere disposta dal MEF nelle situazioni di cui all'articolo 24, comma 7, del decreto legislativo.

Art. 8.

Criteri per l'applicazione delle sanzioni

1. Le sanzioni amministrative di cui all'articolo 24 del decreto legislativo sono applicate tenendo conto di tutte le circostanze pertinenti e, in particolare, dei criteri di cui all'articolo 25, comma 3, del decreto legislativo. Ai fini della valutazione della gravità delle violazioni, si tiene conto anche del grado della colpa imputabile al revisore e del danno provocato alla società revisionata o ai terzi, ove siano individuabili, nonché dei casi di reiterazione nei sensi stabiliti dall'articolo 8-*bis* della legge 24 novembre 1981, n. 689.

Art. 9.

Prescrizione dell'azione disciplinare

1. Il termine di prescrizione dell'azione disciplinare di cui all'articolo 25, comma 3-*ter*, del decreto legislativo decorre, in caso di violazione permanente o continuata, dal giorno in cui è cessata la condotta commissiva od omissiva punibile con sanzione.

Art. 10.

Comunicazioni

1. Le comunicazioni nell'ambito dei procedimenti di cui al presente regolamento sono effettuate presso il domicilio digitale comunicato al registro dagli interessati, ai sensi dell'articolo 16, comma 7, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2.

2. Per i soggetti che non hanno un domicilio digitale ovvero, nei casi di domicilio digitale non attivo, non funzionante o non raggiungibile, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 3-*bis*, comma 4-*bis*, del CAD.

3. In caso di impossibilità di provvedere alle comunicazioni di cui al comma 2 o di mancato recapito della raccomandata a causa dell'inadempimento, da parte degli iscritti, dell'obbligo di aggiornamento o variazione dei propri recapiti anagrafici, ai sensi dell'articolo 7, comma 6, del decreto legislativo, e delle relative disposizioni di attuazione, le comunicazioni si intendono eseguite mediante pubblicazione in formato elettronico in apposita area riservata del sito istituzionale della revisione legale, accessibile in forma riservata da ciascun utente attraverso identificazione informatica, nel rispetto delle regole sull'identità digitale di cui agli articoli 3-*bis* e 64 del CAD.

Capo III

PROCEDIMENTI PER VIOLAZIONI SPECIFICHE

Art. 11.

Violazioni dell'obbligo formativo

1. Il MEF accerta, per ciascun revisore, il mancato adempimento agli obblighi della formazione professionale continua. La lettera di contestazione degli addebiti di cui all'articolo 4, comma 1, è trasmessa individualmente ad ogni interessato al rispettivo domicilio digitale così come previsto dall'articolo 10.

2. Nel caso in cui la violazione dell'obbligo formativo non è connotata da particolare gravità, tale da produrre l'irrogazione di sanzioni di cui all'articolo 24, comma 1, lettere *f)*, *g)* e *h)* del decreto legislativo, non si procede all'audizione personale dell'interessato. Il revisore può comprovare direttamente e personalmente di aver assolto l'obbligo formativo nel caso di partecipazione a programmi di formazione a distanza erogati direttamente dal MEF. Nei restanti casi la prova dell'assolvimento dell'obbligo formativo, nel corso del procedimento sanzionatorio, avviene mediante la produzione di idonee attestazioni della partecipazione ai programmi di formazione dei soggetti di cui all'articolo 5, commi 6, lettera *b)*, e 10, del decreto legislativo, ed entro i termini previsti dall'articolo 4, comma 2, presentate dal revisore o acquisite dal MEF presso i predetti soggetti accreditati dal Ministero dell'economia e delle finanze attraverso la sottoscrizione di apposita convenzione.

3. La commissione può prendere in considerazione, se adeguatamente comprovate, situazioni di oggettiva impossibilità di assolvere l'obbligo formativo relative a patologie permanenti o temporanee gravemente invalidanti e alla maternità.

Art. 12.

Inosservanza degli obblighi di comunicazione da parte dei revisori legali persone fisiche e delle società di revisione

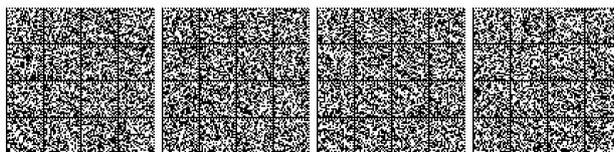
1. Il MEF accerta, per ciascun revisore o società di revisione l'inadempimento degli obblighi di comunicazione delle informazioni di cui all'articolo 7 del decreto legislativo e delle relative disposizioni di attuazione, nonché dei dati comunque richiesti per la corretta individuazione del revisore legale o della società di revisione legale, degli incarichi da essi svolti e dei relativi ricavi e corrispettivi realizzati.

2. In caso di violazione dell'obbligo di cui al comma 1 non si procede all'audizione personale dell'interessato, tenuto anche conto della tenuità della sanzione prevista nell'articolo 24, comma 2, lettera *b)*, del decreto legislativo. Resta fermo il diritto del revisore di esercitare la sua difesa comprovando di aver regolarmente assolto l'obbligo di comunicazione al registro, entro i termini previsti dal presente regolamento.

Art. 13.

Inosservanza degli obblighi di comunicazione del domicilio digitale

1. Il MEF accerta l'inadempimento dell'obbligo di comunicazione dell'indirizzo di posta elettronica certificata di cui all'articolo 7, comma 1, del decreto legislativo, così come integrato nella forma di domicilio digitale dall'articolo 16, comma 7, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2, per ciascun revisore legale.

2. Per i casi di accertata violazione di cui al comma 1, desunti sulla base di elementi di immediato ed oggettivo riscontro, non si procede all'audizione personale dell'interessato, tenuto anche conto della tenuità della sanzione prevista nell'articolo 24, comma 2, lettera *b)*, del decreto legislativo. Resta fermo il diritto di quest'ultimo di esercitare in modo idoneo la sua difesa comprovando di aver regolarmente assolto l'obbligo di comunicazione al registro, entro i termini previsti dal presente regolamento.

Capo IV

DISPOSIZIONI DI COORDINAMENTO, TRANSITORIE E FINALI

Art. 14.

Norme di coordinamento ed efficacia delle disposizioni regolamentari

1. La disciplina di cui al presente regolamento si applica agli accertamenti compiuti successivamente all'entrata in vigore dello stesso, anche in relazione a violazioni o irregolarità commesse in data anteriore. Il mancato assolvimento dell'obbligo formativo può essere accertato, trascorsi novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, soltanto nei riguardi dei revisori legali dei conti che non hanno regolarizzato entro tale termine il debito formativo sussistente al 31 dicembre 2019.

Art. 15.

Computo dei termini

1. Per il computo dei termini previsti dal presente regolamento si applica l'articolo 155 del codice di procedura civile.

Art. 16.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente regolamento non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni ed i soggetti pubblici interessati provvedono agli adempimenti derivanti dal presente decreto nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Il presente regolamento, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 8 luglio 2021

Il Ministro dell'economia e delle finanze: FRANCO

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

Registrato alla Corte dei conti il 13 settembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg.ne n. 1297

N O T E

AVVERTENZA:

— Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del Testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

— Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE).

Note alle premesse:

— Si riporta il testo del comma 3 dell'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri):

«Art. 17. *(Regolamenti)*. — 1. - 2. (*Omissis*).

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

(*Omissis*).».

— La direttiva 2006/43/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 maggio 2006 relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati, che modifica le direttive 78/660/CEE e 83/349/CEE del Consiglio e abroga la direttiva 84/253/CEE del Consiglio è pubblicata nella G.U.U.E. 9 giugno 2006, n. L 157.

— Il decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39 concernente: «Attuazione della direttiva 2006/43/CE, relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati, che modifica le direttive 78/660/CEE e 83/349/CEE, e che abroga la direttiva 84/253/CEE» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 marzo 2010, n. 68, S.O.

— La direttiva 2014/56/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 che modifica la direttiva 2006/43/CE relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati è pubblicata nella G.U.U.E. 27 maggio 2014, n. L 158.

— Si riporta il testo vigente degli articoli 2, 3, 6, 7, 21 e 25 del citato decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39 (Attuazione della direttiva 2006/43/CE, relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati, che modifica le direttive 78/660/CEE e 83/349/CEE, e che abroga la direttiva 84/253/CEE):

«Art. 2. *(Abilitazione all'esercizio della revisione legale)*. — 1. L'esercizio della revisione legale è riservato ai soggetti iscritti nel Registro.

2. Possono chiedere l'iscrizione al Registro le persone fisiche che:

a) sono in possesso dei requisiti di onorabilità definiti con regolamento adottato dal Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Consob;

b) sono in possesso di una laurea almeno triennale, tra quelle individuate con regolamento dal Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Consob;

c) hanno svolto il tirocinio, ai sensi dell'articolo 3;

d) hanno superato l'esame di idoneità professionale di cui all'articolo 4.

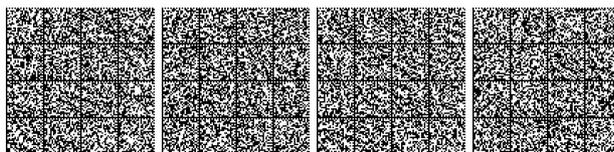
3. Possono chiedere l'iscrizione nel Registro:

a) le persone fisiche abilitate all'esercizio della revisione legale in uno degli altri Stati membri dell'Unione europea, che superano una prova attitudinale, effettuata in lingua italiana, vertente sulla conoscenza della normativa italiana rilevante, secondo le modalità stabilite con regolamento dal Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Consob;

b) a condizione che sia garantita la reciprocità di trattamento per i revisori legali italiani, i revisori di un Paese terzo che possiedono requisiti equivalenti a quelli del comma 2, che, se del caso, hanno preso parte in tale Paese a programmi di aggiornamento professionale e che superano una prova attitudinale, effettuata in lingua italiana, vertente sulla conoscenza della normativa nazionale rilevante, secondo le modalità stabilite con regolamento adottato dal Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Consob.

4. Possono chiedere l'iscrizione nel Registro, le società che soddisfano le seguenti condizioni:

a) i componenti del consiglio di amministrazione o del consiglio di gestione sono in possesso dei requisiti di onorabilità definiti con regolamento dal Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Consob;

b) la maggioranza dei componenti del consiglio di amministrazione, o del consiglio di gestione è costituita da persone fisiche abilitate all'esercizio della revisione legale in uno degli Stati membri dell'Unione europea;

c) nelle società regolate nei capi II, III e IV del titolo V del libro V del codice civile, maggioranza numerica e per quote dei soci costituita da soggetti abilitati all'esercizio della revisione legale in uno degli Stati membri dell'Unione europea;

d) nelle società regolate nei capi V e VI del titolo V del libro V del codice civile, azioni nominative e non trasferibili mediante girata;

e) nelle società regolate nei capi V, VI e VII del titolo V del libro V del codice civile, maggioranza dei diritti di voto nell'assemblea ordinaria spettante a soggetti abilitati all'esercizio della revisione legale in uno degli Stati membri dell'Unione europea;

f) i responsabili della revisione legale sono persone fisiche iscritte al Registro;

f-*bis*) le imprese di revisione legale abilitate in uno Stato membro che abbiano fatto richiesta di iscrizione al Registro. Tali imprese potranno esercitare la revisione legale a condizione che il responsabile dell'incarico che effettua la revisione per conto dell'impresa di revisione soddisfi i requisiti previsti dai commi 2 e 3, lettera *a)*.

5. Per le società semplici si osservano le modalità di pubblicità previste dall'articolo 2296 del codice civile.

6. L'iscrizione nel Registro dà diritto all'uso del titolo di revisore legale.

7. Il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Consob, definisce con regolamento i criteri per la valutazione dell'equivalenza dei requisiti di cui al comma 3, lettera *b)*, e individua con decreto i Paesi terzi che garantiscono tale equivalenza.»

«Art. 3. *(Tirocinio)*. — 1. Il tirocinio:

a) è finalizzato all'acquisizione della capacità di applicare concretamente le conoscenze teoriche necessarie per il superamento dell'esame di idoneità professionale e per l'esercizio dell'attività di revisione legale;

b) ha durata triennale;

c) è svolto presso un revisore legale o un'impresa di revisione legale abilitati in uno Stato membro dell'Unione europea e che hanno la capacità di assicurare la formazione pratica del tirocinante. Il revisore legale può accogliere un numero massimo di tre tirocinanti;

d) comporta l'obbligo per il tirocinante di collaborare allo svolgimento di incarichi del revisore legale o della società di revisione legale presso i quali il tirocinio è svolto. I revisori legali e le società di revisione legale presso cui il tirocinio è svolto devono assicurare e controllare l'effettiva collaborazione del tirocinante all'attività relativa a uno o più incarichi di revisione legale; la violazione del predetto obbligo da parte dei revisori legali e delle società di revisione legale equivale alla violazione delle norme di deontologia professionale;

e) il tirocinante osserva le disposizioni in materia di segreto professionale.

1-*bis*. Il tirocinio può essere svolto contestualmente al biennio di studi finalizzato al conseguimento di laurea specialistica o magistrale ovvero ad una sua parte, in base ad appositi accordi, nell'ambito di una convenzione quadro tra il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca ed il Ministero dell'economia e delle finanze.

2. Nel registro del tirocinio sono indicati, per ciascun tirocinante iscritto:

a) le generalità complete del tirocinante e il recapito da questo indicato per l'invio delle comunicazioni relative ai provvedimenti concernenti il tirocinio;

b) la data di inizio del tirocinio;

c) il soggetto presso il quale il tirocinio è svolto;

d) i trasferimenti del tirocinio, le interruzioni e ogni altro fatto modificativo concernente lo svolgimento del tirocinio.

3. Le informazioni di cui al comma 2 sono conservate in forma elettronica e sono accessibili gratuitamente sul sito Internet del soggetto incaricato della tenuta del registro del tirocinio ai sensi dell'articolo 21.

4. Entro sessanta giorni dal termine di ciascun anno di tirocinio, il tirocinante redige una relazione sull'attività svolta, specificando gli atti ed i compiti relativi ad attività di revisione legale alla cui predisposizione e svolgimento ha partecipato, con l'indicazione del relativo oggetto e delle prestazioni tecnico-pratiche rilevanti alla cui trattazione ha assistito o collaborato. La relazione, con la dichiarazione del revisore legale o della società di revisione legale presso cui è stato svolto il tirocinio attestante la veridicità delle indicazioni ivi contenute, è trasmessa al soggetto incaricato della tenuta del registro del tirocinio; in caso di dichiarazioni mendaci potranno essere applicate le sanzioni di cui all'articolo 24, a carico del tirocinante e del revisore legale o della società di revisione legale presso cui è stato svolto il tirocinio.

5. Il tirocinante che intende completare il periodo di tirocinio presso altro revisore legale o società di revisione legale, ne dà comunicazione scritta al soggetto incaricato della tenuta del registro del tirocinio, allegando le attestazioni di cessazione e di inizio del tirocinio rilasciate rispettivamente dal soggetto presso il quale il tirocinio è stato svolto e da quello presso il quale è proseguito. La relazione di cui al comma 4 è redatta e trasmessa al soggetto incaricato della tenuta del registro del tirocinio anche in occasione di ciascun trasferimento del tirocinio.

6. Il periodo di tirocinio svolto presso un soggetto diverso da quello precedentemente indicato non è riconosciuto ai fini dell'abilitazione in mancanza della preventiva comunicazione scritta di cui al comma 5.

7. Il periodo di tirocinio interamente o parzialmente svolto presso un revisore legale o una società di revisione legale abilitati in un altro Stato membro dell'Unione europea è riconosciuto ai fini dell'abilitazione, previa attestazione del suo effettivo svolgimento da parte dell'autorità competente dello Stato membro in questione.

8. Il Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della giustizia, sentita la Consob, disciplina con regolamento le modalità di attuazione del presente articolo, definendo, tra l'altro:

a) il contenuto e le modalità di presentazione delle domande di iscrizione al registro del tirocinio;

b) le modalità di svolgimento del tirocinio, ai fini del comma 1, lettera *a)*;

c) le cause di cancellazione e sospensione del tirocinante dal registro del tirocinio;

d) le modalità di rilascio dell'attestazione di svolgimento del tirocinio;

e) gli obblighi informativi degli iscritti nel registro del tirocinio e dei soggetti presso i quali il tirocinio è svolto.»

«Art. 6. *(Iscrizione nel Registro)*. — 1. Il Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della giustizia, sentita la Consob, con proprio regolamento, stabilisce:

a) il contenuto e le modalità di presentazione delle domande di iscrizione nel Registro dei revisori legali e delle società di revisione;

b) modalità e termini entro cui esaminare le domande di iscrizione e verificare i requisiti.

2. Il Ministero dell'economia e delle finanze, se accerta l'insussistenza dei requisiti per l'abilitazione, ne dà comunicazione all'iscritto, assegnandogli un termine non superiore a sei mesi per sanare le carenze. Qualora entro il termine assegnato l'iscritto non abbia provveduto, il Ministero dell'economia e delle finanze dispone, con proprio decreto, la cancellazione dal Registro.

3. Il provvedimento di cancellazione è motivato e notificato all'interessato.»

«Art. 7. *(Contenuto informativo del Registro)*. — 1. Per ciascun revisore legale, il Registro riporta almeno le seguenti informazioni:

a) il nome, il cognome, il luogo e la data di nascita;

b) il numero di iscrizione;

c) la residenza, anche se all'estero, ed il domicilio in Italia, nonché, se diverso, il domicilio fiscale;

d) il codice fiscale ed il numero di partita I.V.A.;

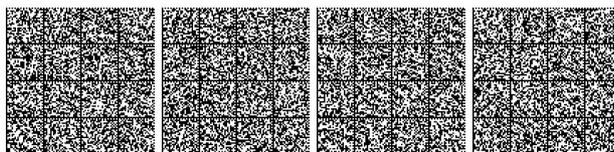
d-*bis*) indirizzo di posta elettronica certificata;

e) il nome, il numero di iscrizione, l'indirizzo e il sito Internet dell'eventuale società di revisione legale presso la quale il revisore è impiegato o della quale è socio o amministratore;

f) l'eventuale iscrizione in registri della revisione legale di altri Stati membri nonché l'iscrizione in albi, registri o elenchi della revisione in Paesi terzi, con l'indicazione dei numeri di iscrizione e delle relative autorità competenti alla tenuta degli albi o registri;

g) la sussistenza di incarichi di revisione presso enti di interesse pubblico o di enti sottoposti a regime intermedio;

h) eventuali provvedimenti in essere, assunti ai sensi degli articoli 24, comma 1, lettere *e)* e *g)*, e 26, comma 1, lettere *c)* e *d)*;

i) l'indicazione dell'eventuale rete cui appartiene il revisore legale, unitamente ai nomi e agli indirizzi di tutti gli altri professionisti o imprese appartenenti alla rete e delle affiliate oppure, in alternativa,

del luogo in cui tali informazioni sono accessibili al pubblico. Per i revisori legali che sono dipendenti, soci o amministratori di società di revisione legale, tali informazioni sono fornite unicamente dalla società di revisione legale.

2. Per ciascuna società di revisione, il Registro riporta almeno le seguenti informazioni:

a) la denominazione o la ragione sociale;

b) il numero di iscrizione;

c) l'indirizzo della sede e di tutti gli uffici;

d) le informazioni per contattare la società e il nome del referente, nonché l'eventuale sito Internet;

e) nome, cognome e numero di iscrizione dei revisori legali impiegati presso la società o della quale sono soci o amministratori, con indicazione degli eventuali provvedimenti in essere, assunti ai sensi degli articoli 24, comma 1, lettere *e)* e *g)*, e 26, comma 1, lettere *c)* e *d)*;

f) nome, cognome e domicilio in Italia dei componenti del consiglio di amministrazione o del consiglio di gestione, con l'indicazione di ogni eventuale iscrizione essi hanno in albi o registri di revisori legali o di revisori dei conti in altri Stati membri dell'Unione europea o in altri Stati, e specificando gli eventuali numeri di iscrizione e le autorità competenti alla tenuta degli albi o registri;

g) il numero di partita I.V.A. della società;

h) nome, cognome e domicilio dei soci, con l'indicazione di ogni eventuale iscrizione essi hanno in albi o registri di revisori legali o di revisori dei conti in altri Stati membri dell'Unione europea o in altri Stati, e specificando gli eventuali numeri di iscrizione e le autorità competenti alla tenuta degli albi o registri;

i) l'indicazione dell'eventuale rete cui appartiene la società, unitamente ai nomi e agli indirizzi di tutti gli altri professionisti o imprese appartenenti alla rete e delle affiliate oppure, in alternativa, del luogo in cui tali informazioni sono accessibili al pubblico;

l) l'eventuale iscrizione in registri della revisione legale di altri Stati membri nonché l'iscrizione in albi, registri o elenchi della revisione in Paesi terzi, con l'indicazione dei numeri di iscrizione e delle relative autorità competenti alla tenuta degli albi o registri;

m) la sussistenza di incarichi di revisione presso enti di interesse pubblico o di enti sottoposti a regime intermedio;

n) eventuali provvedimenti in essere, assunti ai sensi degli articoli 24, comma 1, lettera *g)*, e 26, comma 1, lettera *d)*.

3. I revisori e gli enti di revisione contabile dei Paesi terzi iscritti nel Registro ai sensi dell'articolo 34, sono chiaramente indicati in quanto tali e non come soggetti abilitati all'esercizio della revisione legale in Italia.

4. Il Registro contiene il nome e l'indirizzo del Ministero dell'economia e delle finanze e della Consob, con l'indicazione delle rispettive competenze di vigilanza sull'attività di revisione legale.

5. Le informazioni di cui al presente articolo sono conservate nel Registro in forma elettronica e accessibili gratuitamente sul sito Internet del soggetto incaricato della tenuta del Registro ai sensi dell'articolo 21.

6. I soggetti iscritti nel Registro comunicano tempestivamente al soggetto incaricato della tenuta del Registro ogni modifica delle informazioni ad essi relative. Il soggetto incaricato della tenuta del Registro provvede all'aggiornamento del Registro.

7. Il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Consob, con proprio regolamento, disciplina le modalità di attuazione del presente articolo definendo in particolare il contenuto, le modalità e i termini di trasmissione delle informazioni e dei loro aggiornamenti da parte degli iscritti nel Registro.»

«Art. 21. *(Competenze e poteri del Ministero dell'economia e delle finanze)*. — 1. Il Ministero dell'economia e delle finanze provvede al controllo della qualità sui revisori legali e le società di revisione legale che non hanno incarichi di revisione legale su enti di interesse pubblico o su enti sottoposti a regime intermedio, nonché in merito:

a) l'abilitazione, ivi compreso lo svolgimento del tirocinio, e l'iscrizione nel Registro dei revisori legali e delle società di revisione legale;

b) la tenuta del Registro e del registro del tirocinio;

c) l'adozione dei principi di deontologia professionale, dei principi di controllo interno della qualità delle imprese di revisione contabile e dei principi di revisione;

d) la formazione continua;

e) la verifica del rispetto delle disposizioni del presente decreto legislativo da parte dei revisori legali e delle società di revisione legale che non hanno incarichi di revisione legale su enti di interesse pubblico o su enti sottoposti a regime intermedio.

f) l'adozione di provvedimenti sanzionatori nel caso di violazione delle disposizioni del presente decreto, delle disposizioni attuative e dei principi di cui all'articolo 9, 10 e 11.

2. Il Ministero dell'economia e delle finanze può avvalersi su base convenzionale di enti pubblici o privati per lo svolgimento dei compiti, anche di indagine e accertamento, connessi all'abilitazione dei revisori legali e delle società di revisione legale e alla tenuta del Registro e del registro del tirocinio.

3. Gli enti di cui al comma 2 e gli enti delegati di cui all'articolo 5, comma 13, svolgono i compiti in conformità alle disposizioni del presente decreto legislativo, dei suoi regolamenti di attuazione e di una convenzione stipulata con il Ministero dell'economia e delle finanze.

4. Gli enti di cui al comma 2 e gli enti delegati di cui all'articolo 5, comma 13, si dotano di procedure idonee a prevenire, rilevare e gestire conflitti di interesse o altre circostanze che, nello svolgimento dei compiti affidati o delegati, possono compromettere l'indipendenza rispetto agli iscritti nel Registro o nel registro del tirocinio.

5. Il Ministero dell'economia e delle finanze vigila sul corretto e indipendente svolgimento dei compiti affidati o delegati da parte degli enti di cui al comma 2, gli enti delegati di cui all'articolo 5, comma 13, e può indirizzare loro raccomandazioni e recedere in ogni momento senza oneri dalle convenzioni di cui al comma 3, avocando i compiti delegati.

6. Nell'esercizio della vigilanza di cui ai commi 1 e 5, il Ministero dell'economia e delle finanze può:

a) richiedere la comunicazione, anche periodica, di dati e notizie e la trasmissione di atti e documenti, con le modalità e nei termini dalla stessa stabiliti;

b) eseguire ispezioni e assumere notizie e chiarimenti, anche mediante audizione, dai revisori legali e dai soci, dagli amministratori, dai membri degli organi di controllo e dai dirigenti della società di revisione legale;

c) richiedere notizie, dati o documenti sotto qualsiasi forma stabilendo il termine per la relativa comunicazione e procedere ad audizione personale, nei confronti di chiunque possa essere informato dei fatti;

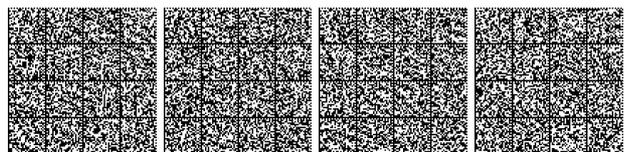
d) acquisire direttamente dal Registro delle imprese, anche con modalità telematiche nel rispetto del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, gli incarichi di revisione legale conferiti in conformità del presente decreto e tutte le informazioni utili per gli adempimenti relativi al controllo della qualità.

7. Lo svolgimento delle funzioni attribuite al Ministero dell'economia e delle finanze dal presente decreto è finanziato dai contributi degli iscritti nel Registro. Gli iscritti nel Registro sono tenuti al versamento dei contributi entro il 31 gennaio di ciascun anno. In caso di omesso o ritardato pagamento dei contributi, il Ministero dell'economia e delle finanze può adottare i provvedimenti di cui all'articolo 24-*ter*.

8. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze sono definiti l'entità dei contributi, commisurati ai costi diretti o indiretti della vigilanza. Per le funzioni il cui costo varia in relazione alla complessità dell'attività svolta dall'iscritto nel Registro, il contributo è commisurato all'ammontare dei ricavi e dei corrispettivi realizzati dagli iscritti e in misura tale da garantire l'integrale copertura del costo del servizio.

9. Entro il 30 aprile di ciascun anno il Ministero dell'economia e delle finanze pubblica sul proprio sito internet una relazione sull'attività svolta. Nella relazione sono illustrati, tra l'altro, i risultati complessivi dei controlli della qualità.»

«Art. 25. *(Procedura sanzionatoria)*. — 1. Le sanzioni amministrative previste nel presente capo sono applicate dal Ministero dell'economia e delle finanze con provvedimento motivato, previa contestazione degli addebiti agli interessati, da effettuarsi entro centottanta giorni dall'accertamento ovvero entro trecentosessanta giorni se l'interessato risiede o ha la sede all'estero, e valutate le deduzioni dagli stessi presentate nei successivi trenta giorni.

2. Il procedimento sanzionatorio è retto dai principi del contraddittorio, della conoscenza degli atti istruttori, della verbalizzazione nonché della distinzione tra funzioni istruttorie e funzioni decisorie.

3. Il tipo e l'entità della sanzione o del provvedimento amministrativo da adottare sono definiti, in particolare, tenendo conto di tutte le circostanze pertinenti tra cui se del caso:

a) la gravità e la durata della violazione;

b) il grado di responsabilità della persona che ha commesso la violazione;

c) la solidità finanziaria della persona responsabile;

d) l'ammontare dei profitti ricavati o delle perdite evitate dalla persona responsabile, se possono essere determinati;

e) il livello di cooperazione della persona responsabile con l'autorità vigilante;

f) precedenti violazioni della persona fisica o giuridica responsabile.

3-*bis*. Il Ministro dell'economia e delle finanze stabilisce con proprio regolamento le fasi e le modalità di svolgimento della procedura sanzionatoria, nel rispetto, tra l'altro, delle garanzie per gli iscritti al Registro.

3-*ter*. L'azione disciplinare si prescrive nel termine di sei anni dall'evento che può dar luogo all'apertura della procedura sanzionatoria.

3-*quater*. Nel caso in cui i provvedimenti di cui all'articolo 24 consistano in una sanzione amministrativa pecuniaria la medesima sanzione è ridotta alla metà nel caso di pagamento entro trenta giorni dall'avvenuta ricezione.

4. Avverso il provvedimento di applicazione delle sanzioni previste dal presente capo è ammessa opposizione alla Corte d'appello del luogo in cui ha sede la società di revisione o il revisore legale autore della violazione ovvero, nei casi in cui tale criterio non sia applicabile, del luogo in cui la violazione è stata commessa. L'opposizione deve essere notificata al Ministero dell'economia e delle finanze entro trenta giorni dalla sua comunicazione e deve essere depositata presso la cancelleria della Corte d'appello entro trenta giorni dalla notifica.

5. L'opposizione non sospende l'esecuzione del provvedimento. La Corte d'appello, se ricorrono gravi motivi, può disporre la sospensione con decreto motivato.

6. La Corte d'appello, su istanza delle parti, può fissare termini per la presentazione di memorie e documenti, nonché consentire l'audizione anche personale delle parti.

7. La Corte d'appello decide sull'opposizione in camera di consiglio, sentito il pubblico ministero, con decreto motivato.

8. Copia del decreto è trasmessa a cura della cancelleria della Corte d'appello al Ministero dell'economia e delle finanze ai fini della pubblicazione sul sito internet di cui all'articolo 7, comma 5.».

— Il decreto legislativo 17 luglio 2016, n. 135, recante: «Attuazione della direttiva 2014/56/UE che modifica la direttiva 2006/43/CE concernente la revisione legale dei conti annuali e dei conti consolidati» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 21 luglio 2016, n. 169.

— La legge 24 novembre 1981, n. 689, recante «Modifiche al sistema penale» è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 novembre 1981, n. 329, S.O.

— La legge 7 agosto 1990, n. 241, recante: «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 18 agosto 1990, n. 192.

— Il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante: «Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 29 luglio 2003, n. 174, S.O.

— Il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice per l'Amministrazione Digitale» è pubblicato nella Gazz. Uff. 16 maggio 2005, n. 112, S.O.

— Il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 luglio 2020, n. 178, S.O.

Note all'art. 1:

— Il riferimento al testo del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, è riportato nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo del comma 1 dell'articolo 1 del citato decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39:

«Art. 1. *(Definizioni)*. — 1. Nel presente decreto legislativo si intendono per:

a) «affiliata di una società di revisione legale»: un ente legato alla società di revisione tramite la proprietà comune, la direzione comune o una relazione di controllo;

b) «Codice delle assicurazioni private»: il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante Codice delle assicurazioni private;

c) «enti di interesse pubblico»: le società individuate ai sensi dell'articolo 16;

c-*bis*) «enti sottoposti a regime intermedio»: le società individuate ai sensi dell'articolo 19-*bis*;

d) «ente di revisione di un Paese terzo»: un ente che, indipendentemente dalla sua forma giuridica, effettua la revisione del bilancio d'esercizio o consolidato di una società avente sede in un Paese terzo e che è diverso da un ente iscritto nel registro di uno Stato membro in seguito all'abilitazione all'esercizio della revisione legale;

e) «gruppo»: l'insieme delle società incluse nel consolidamento ai sensi del decreto legislativo 9 aprile 1991, n. 127;

f) «Paese terzo»: uno Stato che non è membro dell'Unione europea;

f-*bis*) «principi di revisione internazionali»: i principi di revisione internazionali (ISA), il principio internazionale sul controllo della qualità (ISQC 1) e altri principi correlati definiti dall'International Federation of Accountants (IFAC) tramite l'International Auditing and Assurance Standards Board (IAASB), nella misura in cui gli stessi siano rilevanti ai fini della revisione legale;

g) «Registro/Registro dei revisori legali»: il registro tenuto dal Ministero dell'economia e delle finanze nel quale sono iscritti i revisori legali e le società di revisione legale ai sensi dell'articolo 2, comma 1;

h) «relazione di revisione legale»: la relazione del revisore legale o della società di revisione legale di cui all'articolo 14 e, ove applicabile, all'articolo 10 del regolamento n. 537/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio;

i) «responsabile/responsabili dell'incarico»:

1) il revisore legale o i revisori legali ai quali è stato conferito l'incarico di revisione legale e che firmano la relazione di revisione;

2) nel caso in cui l'incarico di revisione legale sia stato conferito ad una società di revisione legale, il revisore legale o i revisori legali designati dalla società di revisione legale come responsabili dell'esecuzione della revisione legale per conto della società di revisione legale e che firmano la relazione di revisione;

i-*bis*) «responsabile/responsabili chiave della revisione»:

1) il responsabile/i responsabili dell'incarico come definiti alla lettera *i)* del presente articolo;

2) nel caso della revisione legale di un gruppo, il revisore o i revisori legali designati da una società di revisione legale come i responsabili dell'esecuzione della revisione legale del bilancio consolidato, nonché il revisore o i revisori legali designati come i responsabili a livello delle società controllate significative;

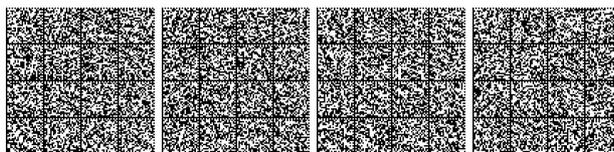
l) «rete»: la struttura più ampia alla quale appartengono un revisore legale o una società di revisione legale che è finalizzata alla cooperazione e che:

1) persegue chiaramente la condivisione degli utili o dei costi o

2) è riconducibile a una proprietà, un controllo o una direzione comuni o

3) condivide direttive e procedure comuni di controllo della qualità, o una strategia aziendale comune, o l'utilizzo di una denominazione o di un marchio comune o una parte significativa delle risorse professionali;

m) «revisione legale»: la revisione dei bilanci di esercizio o dei bilanci consolidati effettuata in conformità alle disposizioni del codice civile e del presente decreto legislativo o, nel caso in cui sia effettuata in un altro Stato membro dell'Unione europea, alle disposizioni di attuazione della direttiva 2006/43/CE, come modificata dalla direttiva 2014/56/UE, vigenti in tale Stato membro;

n) «revisore legale»: una persona fisica abilitata a esercitare la revisione legale ai sensi del codice civile e delle disposizioni del presente decreto legislativo e iscritta nel Registro ovvero una persona fisica abilitata ad esercitare la revisione legale in un altro Stato membro

dell'Unione europea ai sensi delle disposizioni di attuazione della direttiva 2006/43/CE, come modificata dalla direttiva 2014/56/UE, vigenti in tale Stato membro;

o) «revisore di un Paese terzo»: una persona fisica che effettua la revisione del bilancio d'esercizio o consolidato di una società avente sede in un Paese terzo e che è diversa da una persona iscritta nel registro di uno Stato membro in seguito all'abilitazione all'esercizio della revisione legale; (12)

p) «revisore del gruppo»: il revisore legale o la società di revisione legale incaricati della revisione legale dei conti consolidati;

q) «società di revisione legale»: una società abilitata a esercitare la revisione legale ai sensi delle disposizioni del presente decreto e iscritta nel Registro ovvero un'impresa abilitata a esercitare la revisione legale in un altro Stato membro dell'Unione europea ai sensi delle disposizioni di attuazione della direttiva 2006/43/CE, come modificata dalla direttiva 2014/56/UE, vigenti in tale Stato membro;

r) «TUB»: il testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385;

s) «TUF»: il testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58;

s-*bis*) «piccole imprese»: le imprese che alla data di chiusura del bilancio non superano i limiti numerici di almeno due dei tre criteri seguenti:

1) totale dello stato patrimoniale: 4.000.000 di euro;

2) ricavi netti delle vendite e delle prestazioni: 8.000.000 di euro;

3) numero medio di 50 dipendenti occupati durante l'esercizio;

s-*ter*) «Stato membro di origine»: uno Stato membro nel quale un revisore legale o una società di revisione legale sono abilitati ai sensi delle disposizioni di attuazione della direttiva 2006/43/CE, come modificata dalla direttiva 2014/56/UE;

s-*quater*) «Stato membro ospitante»: uno Stato membro nel quale un revisore legale abilitato nel proprio Stato membro di origine aspira altresì ad ottenere l'abilitazione o uno Stato membro nel quale una società di revisione legale abilitata nel proprio Stato membro di origine aspira ad essere iscritta al registro o è iscritta al registro ai sensi dell'articolo 2, comma 4, lettera f-*bis*);

s-*quinquies*) «Regolamento europeo»: regolamento UE n. 537/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sui requisiti specifici relativi alla revisione legale dei conti di enti di interesse pubblico.».

— Si riporta il testo del comma 2 dell'articolo 42 del citato decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39:

«Art. 42. *(Personale).* — 1. (*Omissis*).

2. Presso il Ministero dell'economia e delle finanze è istituita, senza nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato, la Commissione centrale per i revisori legali. Ad essa sono trasferite le risorse finanziarie e strumentali della Commissione prevista dall'articolo 1 del decreto del Presidente della Repubblica 6 marzo 1998, n. 99, che è contestualmente soppressa. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze sono stabiliti i compiti della Commissione, nonché la composizione e i relativi compensi. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare le occorrenti variazioni di bilancio.».

— Il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 maggio 2005, n. 112, S.O.

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo dell'articolo 24 del citato decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39:

«Art. 24. *(Provvedimenti del Ministero dell'economia e delle finanze).* — 1. Il Ministero dell'economia e delle finanze, quando accerta irregolarità nello svolgimento dell'attività di revisione legale, può applicare le seguenti sanzioni:

a) un avvertimento, che impone alla persona fisica o giuridica responsabile della violazione di porre termine al comportamento e di astenersi dal ripeterlo;

b) una dichiarazione nella quale è indicato che la relazione di revisione non soddisfa i requisiti di cui all'articolo 14;

c) la censura, consistente in una dichiarazione pubblica di biasimo, che indica la persona responsabile e la natura della violazione;

d) la sanzione amministrativa pecuniaria da mille a centocinquantamila euro;

e) la sospensione dal Registro, per un periodo non superiore a tre anni, del soggetto al quale sono ascrivibili le irregolarità connesse all'incarico di revisione legale;

f) la revoca di uno o più incarichi di revisione legale;

g) il divieto per il revisore legale o la società di revisione legale di accettare nuovi incarichi di revisione legale per un periodo non superiore a tre anni;

h) la cancellazione dal Registro del revisore legale, della società di revisione o del responsabile dell'incarico.

2. Il Ministero dell'economia e delle finanze può applicare le sanzioni di cui al comma 1 nei seguenti casi:

a) mancato assolvimento dell'obbligo formativo;

b) inosservanza degli obblighi di comunicazione delle informazioni di cui all'articolo 7, nonché dei dati comunque richiesti per la corretta individuazione del revisore legale o della società di revisione legale, degli incarichi da essi svolti e dei relativi ricavi e corrispettivi. Nei casi di cui al presente comma, la sanzione amministrativa pecuniaria si applica nella misura da cinquanta euro a duemilacinquecento euro.

3. Il Ministero dell'economia e delle finanze dispone la cancellazione dal Registro dei revisori legali, della società di revisione o del responsabile della revisione legale quando non ottemperino ai provvedimenti indicati nei commi 1 e 2.

4. Il revisore cancellato ai sensi del presente articolo può, su richiesta, essere di nuovo iscritto a condizione che siano trascorsi almeno sei anni dal provvedimento di cancellazione.

5. Il Ministero dell'economia e delle finanze pubblica sul sito istituzionale della revisione legale ogni sanzione amministrativa comminata per violazione delle disposizioni del presente decreto legislativo, comprese le informazioni concernenti il tipo e la natura della violazione e l'identità della persona fisica o giuridica a cui è stata comminata la sanzione.

6. Nel caso le sanzioni siano oggetto di impugnazione, sul sito internet della revisione legale sono altresì pubblicate le informazioni concernenti lo stato e l'esito dell'impugnazione medesima.

7. Il Ministero dell'economia e delle finanze può pubblicare le sanzioni in forma anonima nelle seguenti situazioni:

a) se la pubblicazione dei dati personali riguardanti una persona fisica risulti sproporzionata rispetto al tipo di violazione;

b) se la pubblicazione mette a rischio la stabilità dei mercati finanziari o un'indagine penale in corso;

c) se la pubblicazione arreca un danno sproporzionato alle istituzioni o alle persone coinvolte.

8. Le sanzioni comminate ai sensi del presente articolo sono pubblicate sul sito internet istituzionale per un periodo minimo di cinque anni dopo l'esaurimento di tutti i mezzi di impugnazione o la scadenza dei termini previsti. Il Ministero dell'economia e delle finanze, tenuto conto della natura della violazione e degli interessi coinvolti, può stabilire modalità ulteriori per dare pubblicità al provvedimento.

9. Il Ministero dell'economia e delle finanze quando accerta la mancata o l'inadeguata adozione di un sistema interno di segnalazione, può, tenendo conto della loro gravità:

a) applicare alla società di revisione legale una sanzione amministrativa pecuniaria da diecimila euro a cinquecentomila euro;

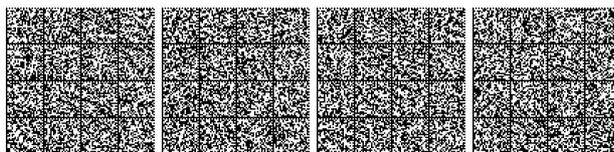
b) ordinare alla persona giuridica responsabile della violazione di porre termine al comportamento e di astenersi dal ripeterlo.».

— Il testo del comma 1 dell'articolo 21 del citato decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, è riportato nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'articolo 5 del citato decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 19:

«Art. 5. *(Formazione continua).* — 1. Gli iscritti nel Registro sono tenuti al rispetto degli obblighi di formazione continua.

2. La formazione continua consiste nella partecipazione a programmi di aggiornamento professionale definiti annualmente dal Ministero dell'economia e delle finanze e finalizzati al perfezionamento e al mantenimento delle conoscenze teoriche e delle capacità professionali. Almeno metà del programma di aggiornamento riguarda le materie caratterizzanti la revisione dei conti, ovvero la gestione del rischio e il controllo interno, i principi di revisione nazionali e internazionali ap-

plicabili allo svolgimento della revisione legale previsti dalla direttiva 2006/43/CE, come modificata dalla direttiva 2014/56/UE, la disciplina della revisione legale, la deontologia professionale, l'indipendenza e la tecnica professionale della revisione.

3. Il periodo di formazione continua è triennale. I trienni formativi decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre di ciascun anno.

4. L'impegno richiesto per l'assolvimento degli obblighi formativi è espresso in termini di crediti formativi.

5. In ciascun anno l'iscritto deve acquisire almeno 20 crediti formativi, per un totale di un minimo di 60 crediti formativi nel triennio.

6. L'attività di formazione continua può essere svolta:

a) attraverso la partecipazione a programmi di formazione a distanza erogati dal Ministero dell'economia e delle finanze, anche attraverso organismi convenzionati;

b) presso società o enti pubblici e privati, provvisti di struttura territoriale adeguata alla natura dell'attività di formazione ed alle modalità di svolgimento dei programmi formativi, accreditati dal Ministero dell'economia e delle finanze attraverso la sottoscrizione di apposita convenzione.

7. Possono richiedere l'accreditamento di cui al comma 6, lettera *b)*, i soggetti in possesso dei seguenti requisiti:

a) numero di dipendenti adeguato a garantire, tenendo conto della struttura organizzativa, della articolazione territoriale e della esperienza professionale, la qualità della formazione offerta;

b) comprovata esperienza, almeno triennale, nel campo della formazione professionale di studenti universitari, professionisti nell'ambito giuridico-economico e contabile, dirigenti e funzionari pubblici, nelle materie di cui all'articolo 4;

c) impiego, nell'attività di formazione, di docenti con una comprovata esperienza professionale nell'ambito delle materie di cui all'articolo 4;

d) organizzazione ispirata a criteri di economicità della prestazione.

8. I soggetti pubblici o privati, di cui al comma 6, lettera *b)*, sono responsabili della qualità e della pertinenza dei programmi formativi, dell'effettività della partecipazione degli iscritti ai corsi e comunicano annualmente al registro l'assolvimento degli obblighi di formazione in relazione a ciascun partecipante.

9. In caso di violazione degli obblighi previsti nel presente articolo, ai soggetti pubblici e privati indicati al comma 6, lettera *b)*, è revocato l'accreditamento concesso dal Ministero dell'economia e delle finanze.

10. L'attività di formazione, effettuata dai revisori legali prevista dagli Albi professionali di appartenenza e da coloro che collaborano all'attività di revisione legale o sono responsabili della revisione all'interno di società di revisione che erogano formazione, viene riconosciuta equivalente se dichiarata conforme dal Ministero dell'economia e delle finanze al programma annuale di aggiornamento professionale di cui al comma 2.

11. Gli ordini professionali e le società di revisione legale devono comunicare annualmente al Ministero medesimo l'avvenuto assolvimento degli obblighi formativi da parte dei revisori iscritti che hanno preso parte ai programmi di cui al comma 2, nell'ambito della formazione prevista rispettivamente dai singoli ordini professionali e dalle società di revisione.

12. Il Ministero dell'economia e delle finanze verifica l'effettivo assolvimento degli obblighi formativi da parte degli iscritti nel registro e procede, in caso di mancato adempimento, all'applicazione delle sanzioni di cui all'articolo 24.

13. Nell'espletamento delle proprie funzioni il Ministero dell'economia e delle finanze può delegare allo svolgimento di compiti connessi alla formazione continua, enti pubblici o privati, selezionati con le procedure previste dalla legge, proponendo la sottoscrizione di apposita convenzione che indichi i compiti delegati e le condizioni alle quali tali compiti devono essere svolti.».

— Il testo del comma 4 dell'articolo 3 del citato decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, è riportato nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo degli articoli 9, 10 e 11 del citato decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39:

«Art. 9. *(Deontologia e scetticismo professionale).* — 1. I soggetti abilitati all'esercizio dell'attività di revisione legale rispettano i principi di deontologia professionale elaborati da associazioni e ordini professionali congiuntamente al Ministero dell'economia e delle finanze e alla Consob e adottati dal Ministero dell'economia e delle finanze, sentita la Consob. A tal fine, il Ministero dell'economia e delle finanze sottoscrive una convenzione con gli ordini e le associazioni professionali interessati, finalizzata a definire le modalità di elaborazione dei principi.

2. Il revisore legale o la società di revisione legale che effettua la revisione legale dei conti esercita nel corso dell'intera revisione lo scetticismo professionale, riconoscendo la possibilità che si verifichi un errore significativo attribuibile a fatti o comportamenti che sottintendono irregolarità, compresi frodi o errori.

3. Il revisore legale o la società di revisione legale che effettua la revisione legale esercita lo scetticismo professionale in particolare durante la revisione delle stime fornite dalla direzione riguardanti: il fair value (valore equo), la riduzione di valore delle attività, gli accantonamenti, i flussi di cassa futuri e la capacità dell'impresa di continuare come un'entità in funzionamento.

4. Ai fini del presente articolo, per "scetticismo professionale" si intende un atteggiamento caratterizzato da un approccio dubitativo, dal costante monitoraggio delle condizioni che potrebbero indicare una potenziale inesattezza dovuta a errore o frode, nonché da una valutazione critica della documentazione inerente alla revisione.»

«Art. 10. *(Indipendenza e obiettività).* — 1. Il revisore legale e la società di revisione legale che effettuano la revisione legale, nonché qualsiasi persona fisica in grado di influenzare direttamente o indirettamente l'esito della revisione legale, devono essere indipendenti dalla società sottoposta a revisione e non devono essere in alcun modo coinvolti nel suo processo decisionale.

1-*bis*. Il requisito di indipendenza deve sussistere durante il periodo cui si riferiscono i bilanci da sottoporre a revisione legale e durante il periodo in cui viene eseguita la revisione legale stessa.

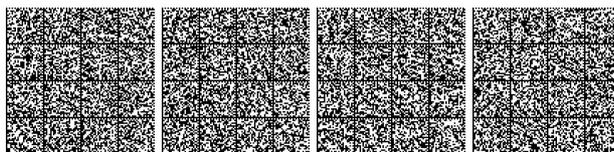
1-*ter*. Il revisore legale o la società di revisione legale deve adottare tutte le misure ragionevoli per garantire che la sua indipendenza non sia influenzata da alcun conflitto di interessi, anche soltanto potenziale, o da relazioni d'affari o di altro genere, dirette o indirette, riguardanti il revisore legale o la società di revisione legale e, laddove applicabile, la sua rete, i membri dei suoi organi di amministrazione, i suoi dirigenti, i suoi revisori, i suoi dipendenti, qualsiasi persona fisica i cui servizi sono messi a disposizione o sono sotto il controllo del revisore legale o della società di revisione o qualsiasi persona direttamente o indirettamente collegata al revisore legale o alla società di revisione legale.

2. Il revisore legale o la società di revisione legale non effettua la revisione legale di una società qualora sussistano dei rischi di autoriesame, di interesse personale o rischi derivanti dall'esercizio del patrocinio legale, o da familiarità ovvero una minaccia di intimidazione, determinati da relazioni finanziarie, personali, d'affari, di lavoro o di altro genere instaurate tra tale società e il revisore legale o la società di revisione legale o la sua rete, o qualsiasi persona fisica in grado di influenzare l'esito della revisione legale, dalle quali un terzo informato, obiettivo e ragionevole, tenendo conto delle misure adottate, trarrebbe la conclusione che l'indipendenza del revisore legale o della società di revisione legale risulti compromessa.

3. Il revisore legale, la società di revisione legale, i loro responsabili chiave della revisione, il loro personale professionale e qualsiasi persona fisica i cui servizi sono messi a disposizione o sono sotto il controllo di tale revisore legale o società di revisione legale e che partecipa direttamente alle attività di revisione legale, nonché le persone a loro strettamente legate ai sensi dell'articolo 1, punto 2, della direttiva 2004/72/CE, non possono detenere strumenti finanziari emessi, garantiti o altrimenti oggetto di sostegno da un ente sottoposto alla loro revisione legale, devono astenersi da qualsiasi operazione su tali strumenti e non devono avere sui medesimi strumenti alcun interesse beneficiario rilevante e diretto, salvo che si tratti di interessi detenuti indirettamente attraverso regimi di investimento collettivo diversificati, compresi fondi gestiti, quali fondi pensione o assicurazione sulla vita.

4. Il revisore legale o la società di revisione legale documenta nelle carte di lavoro tutti i rischi rilevanti per la sua indipendenza nonché le misure adottate per limitare tale rischi.

5. I soggetti di cui al comma 3 non possono partecipare né influenzare in alcun modo l'esito di una revisione legale di un ente sottoposto a revisione se:

a) possiedono strumenti finanziari dell'ente medesimo, salvo che si tratti di interessi detenuti indirettamente attraverso regimi di investimento collettivo diversificati;

b) possiedono strumenti finanziari di qualsiasi ente collegato a un ente sottoposto a revisione, la cui proprietà potrebbe causare un conflitto di interessi o potrebbe essere generalmente percepita come tale, salvo che si tratti di interessi detenuti indirettamente attraverso regimi di investimento collettivo diversificati;

c) hanno intrattenuto un rapporto di lavoro dipendente o una relazione d'affari o di altro tipo con l'ente sottoposto a revisione nel periodo di cui al comma 1-*bis*, che potrebbe causare un conflitto di interessi o potrebbe essere generalmente percepita come tale.

6. Se, durante il periodo cui si riferisce il bilancio, una società sottoposta a revisione legale viene rilevata da un'altra società, si fonde con essa o la rileva, il revisore legale o la società di revisione legale deve individuare e valutare eventuali interessi o relazioni in essere o recenti, inclusi i servizi diversi dalla revisione prestati a detta società, tali da poter compromettere, tenuto conto delle misure disponibili, la sua indipendenza e la sua capacità di proseguire la revisione legale dopo la data di efficacia della fusione o dell'acquisizione. Il revisore legale o la società di revisione legale adotta, entro tre mesi dalla data di approvazione del progetto di fusione o di acquisizione, tutti i provvedimenti necessari per porre fine agli interessi o alle relazioni di cui al presente comma e, ove possibile, adotta misure intese a ridurre al minimo i rischi per la propria indipendenza derivanti da tali interessi e relazioni.

7. Il revisore legale o il responsabile chiave della revisione legale che effettua la revisione per conto di una società di revisione legale non può rivestire cariche sociali negli organi di amministrazione dell'ente che ha conferito l'incarico di revisione né prestare lavoro autonomo o subordinato in favore dell'ente stesso svolgendo funzioni dirigenziali di rilievo se non sia decorso almeno un anno dal momento in cui abbia cessato la sua attività in qualità di revisore legale o responsabile chiave della revisione, in relazione all'incarico. Tale divieto è esteso anche ai dipendenti e ai soci, diversi dai responsabili chiave della revisione, del revisore legale o della società di revisione, nonché a ogni altra persona fisica i cui servizi sono messi a disposizione o sono sotto il controllo del revisore legale o della società di revisione legale, nel caso in cui tali soggetti siano stati personalmente abilitati all'esercizio della professione di revisore legale, per il periodo di un anno dal loro diretto coinvolgimento nell'incarico di revisione legale.

8. I soci e i componenti dell'organo di amministrazione della società di revisione legale o di un'affiliata non possono intervenire nell'espletamento della revisione legale in un modo che può compromettere l'indipendenza e l'obiettività del responsabile dell'incarico.

9. Il corrispettivo per l'incarico di revisione legale non può essere subordinato ad alcuna condizione, non può essere stabilito in funzione dei risultati della revisione, né può dipendere in alcun modo dalla prestazione di servizi diversi dalla revisione alla società che conferisce l'incarico, alle sue controllate e controllanti, da parte del revisore legale o della società di revisione legale o della loro rete.

10. Il corrispettivo per l'incarico di revisione legale è determinato in modo da garantire la qualità e l'affidabilità dei lavori. A tale fine i soggetti incaricati della revisione legale determinano le risorse professionali e le ore da impiegare nell'incarico avendo riguardo:

a) alla dimensione, composizione e rischiosità delle più significative grandezze patrimoniali, economiche e finanziarie del bilancio della società che conferisce l'incarico, nonché ai profili di rischio connessi al processo di consolidamento dei dati relativi alle società del gruppo;

b) alla preparazione tecnica e all'esperienza che il lavoro di revisione richiede;

c) alla necessità di assicurare, oltre all'esecuzione materiale delle verifiche, un'adeguata attività di supervisione e di indirizzo, nel rispetto dei principi di cui all'articolo 11.

11. La misura della retribuzione dei dipendenti delle società di revisione legale che partecipano allo svolgimento delle attività di revisione legale non può essere in alcun modo determinata dall'esito delle revisioni da essi compiute.

12. I soggetti abilitati all'esercizio dell'attività di revisione legale dei conti rispettano i principi di indipendenza e obiettività elaborati da associazioni e ordini professionali congiuntamente al Ministero dell'economia e delle finanze e alla Consob e adottati dal Ministero dell'economia e delle finanze sentita la Consob. A tal fine, il Ministero dell'economia e delle finanze sottoscrive una convenzione con gli ordini e le associazioni professionali interessati, finalizzata a definire le modalità di elaborazione dei principi.

13. I soggetti di cui al comma 3 non sollecitano o accettano regali o favori di natura pecuniaria e non pecuniaria dall'ente sottoposto a revisione o da qualsiasi ente legato a un ente sottoposto a revisione, salvo nel caso in cui un terzo informato, obiettivo e ragionevole considererebbe il loro valore trascurabile o insignificante.»

«Art. 11. *(Principi di revisione).* — 1. La revisione legale è svolta in conformità ai principi di revisione internazionali adottati dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 26, paragrafo 3, della direttiva 2006/43/CE, come modificata dalla direttiva 2014/56/UE.

2. Fino all'adozione dei principi di cui al comma 1 da parte della Commissione europea, la revisione legale è svolta in conformità ai principi di revisione elaborati, tenendo conto dei principi di revisione internazionali, da associazioni e ordini professionali congiuntamente al Ministero dell'economia e delle finanze e alla Consob e adottati dal Ministero dell'economia e delle finanze, sentita la Consob. A tal fine, il Ministero dell'economia e delle finanze sottoscrive una convenzione con gli ordini e le associazioni professionali interessati, finalizzata a definire le modalità di elaborazione dei principi.

3. In vigenza dei principi di revisione internazionali adottati ai sensi del comma 1, possono essere stabilite dal Ministero dell'economia e delle finanze, sentita la Consob, procedure o obblighi di revisione supplementari, nella misura necessaria a conferire maggiore credibilità e qualità ai bilanci, attraverso la procedura di cui al comma 2.».

— Il Capo IV (Svolgimento della revisione legale) del citato decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39 comprende gli articoli da 9 a 15.

— Si riporta il testo dell'articolo 20 del citato decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39:

«Art. 20. *(Controllo della qualità).* — 1. Gli iscritti nel Registro che svolgono incarichi di revisione legale, ivi inclusi i componenti del collegio sindacale che esercitano la revisione legale ai sensi del comma 2 dell'articolo 2409-*bis* o dell'articolo 2477 del codice civile, sono soggetti a controllo della qualità.

2. Il controllo di qualità sugli iscritti al Registro che siano soci o amministratori di una società di revisione legale o che collaborino alla revisione legale in una società di revisione legale si intende svolto per mezzo del controllo di qualità sulla società di revisione medesima. In ogni caso, tali soggetti sono sottoposti direttamente al controllo di qualità qualora sia loro personalmente conferito almeno un incarico di revisione legale o siano componenti di un collegio sindacale che esercita la revisione legale ai sensi del comma 2 dell'articolo 2409-*bis* o dell'articolo 2477 del codice civile.

3. Le disposizioni del presente capo si applicano agli iscritti nel Registro che svolgono incarichi di revisione legale del bilancio di esercizio e consolidato di enti diversi dagli enti di interesse pubblico.

4. Il controllo di qualità sui revisori legali e sulle società di revisione legale che svolgono incarichi di revisione legale del bilancio di esercizio e consolidato di enti di interesse pubblico è disciplinato dall'articolo 26 del Regolamento europeo.

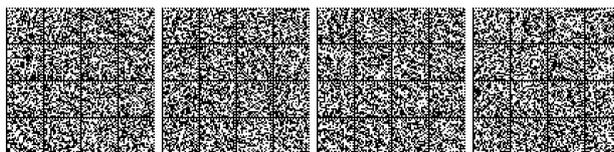
5. Gli iscritti nel Registro che svolgono incarichi di revisione legale del bilancio di esercizio e consolidato di enti diversi dagli enti di interesse pubblico sono soggetti a controllo di qualità sulla base di un'analisi del rischio e, laddove abbiano svolto la revisione legale del bilancio di esercizio e consolidato di imprese che superano i limiti di cui all'articolo 1, comma 1, lettera s-*bis*), almeno ogni sei anni. Il termine di sei anni decorre dall'esercizio successivo a quello in cui si è concluso il precedente controllo oppure da quello in cui il revisore legale o la società di revisione legale ha acquisito almeno un incarico di revisione legale del bilancio di esercizio o consolidato di imprese che superano i limiti di cui all'articolo 1, comma 1, lettera s-*bis*).

6. Il controllo della qualità è effettuato da persone fisiche in possesso di un'adeguata formazione ed esperienza professionale in materia di revisione dei conti e di informativa finanziaria e di bilancio, nonché della formazione specifica in materia di controllo della qualità di cui all'articolo 5-*bis*.

7. I soggetti di cui al comma 6 sono revisori legali iscritti nel Registro che:

a) hanno svolto, per almeno 5 anni continuativi, incarichi di revisione legale in qualità di responsabili dell'incarico;

b) sono stati, per almeno 5 anni continuativi, dipendenti o collaboratori di società di revisione iscritte nel Registro partecipando agli incarichi di revisione legale con funzioni di direzione e supervisione;

c) sono stati, per almeno 5 anni continuativi, dipendenti di amministrazioni pubbliche o enti pubblici che svolgono attività di vigilanza sulla revisione legale.

8. I soggetti incaricati del controllo della qualità devono rispettare la riservatezza delle informazioni di cui siano venuti a conoscenza nello svolgimento delle proprie funzioni.

9. Non possono essere incaricati dei controlli i revisori legali che hanno incarichi di revisione legale e i soggetti che hanno rapporti diretti o indiretti di collaborazione, consulenza, impiego o di altra natura professionale, ivi compresa l'assunzione di cariche sociali, con un revisore legale o con una società di revisione legale.

10. Una persona fisica non può partecipare come controllore al controllo della qualità di un revisore legale o di una società di revisione legale prima che siano trascorsi tre anni dalla cessazione del rapporto di lavoro come socio o dipendente o di ogni altro rapporto di associazione con tale revisore legale o società di revisione legale.

11. Una persona fisica non può partecipare come controllore al controllo della qualità di un revisore legale o di una società di revisione legale se è coniuge o convivente, parente o affine entro il quarto grado del revisore legale sottoposto al controllo o di revisori legali che siano soci, amministratori o collaboratori della società di revisione legale sottoposta al controllo, o se intrattenga con essi o con la società di revisione legale sottoposta a controllo relazioni d'affari o finanziarie che ne possono compromettere l'indipendenza.

12. La selezione delle persone fisiche da assegnare a ciascun incarico di controllo della qualità avviene in base a una procedura obiettiva volta a escludere ogni conflitto di interesse tra le persone incaricate del controllo e il revisore legale o la società di revisione legale oggetto del controllo.

13. Il controllo della qualità, basato su una verifica adeguata dei documenti selezionati, include una valutazione della conformità ai principi di revisione e ai requisiti di indipendenza applicabili, della quantità e qualità delle risorse impiegate, dei corrispettivi per la revisione, nonché del sistema interno di controllo della qualità nella società di revisione legale.

14. I controlli della qualità sono appropriati e proporzionati alla portata e alla complessità dell'attività svolta dal revisore legale o dalla società di revisione legale oggetto di controllo.

15. Il soggetto sottoposto a controllo della qualità è tenuto a collaborare con il soggetto incaricato del controllo. Egli è, in particolare, tenuto a consentire al soggetto incaricato del controllo l'accesso ai propri locali, a fornire informazioni, a consegnare i documenti e le carte di lavoro richiesti.

16. I soggetti incaricati del controllo della qualità redigono una relazione contenente la descrizione degli esiti del controllo e le eventuali raccomandazioni al revisore legale o alla società di revisione legale di effettuare specifici interventi, con l'indicazione del termine entro cui tali interventi sono posti in essere.

17. Il revisore legale e la società di revisione legale provvedono a effettuare gli interventi indicati nella relazione di cui al comma 16, entro il termine nella stessa definito. In caso di mancata, incompleta o tardiva effettuazione di tali interventi il Ministero dell'economia e delle finanze e la Consob, negli ambiti di rispettiva competenza, possono applicare le sanzioni di cui agli articoli 24 e 26, commi 1, 1-*ter* e 1-*quater*.».

— Si riporta il testo dell'articolo 14 del citato decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39:

«Art. 14. *(Relazione di revisione e giudizio sul bilancio)*. — 1. Il revisore legale o la società di revisione legale incaricati di effettuare la revisione legale dei conti:

a) esprimono con apposita relazione un giudizio sul bilancio di esercizio e sul bilancio consolidato, ove redatto ed illustrano i risultati della revisione legale;

b) verificano nel corso dell'esercizio la regolare tenuta della contabilità sociale e la corretta rilevazione dei fatti di gestione nelle scritture contabili.

2. La relazione, redatta in conformità ai principi di revisione di cui all'articolo 11, comprende:

a) un paragrafo introduttivo che identifica il bilancio di esercizio o consolidato sottoposto a revisione legale e il quadro normativo sull'informazione finanziaria applicato alla sua redazione;

b) una descrizione della portata della revisione legale svolta con l'indicazione dei principi di revisione osservati;

c) un giudizio sul bilancio che indica chiaramente se questo è conforme alle norme che ne disciplinano la redazione e se rappresenta in modo veritiero e corretto la situazione patrimoniale e finanziaria e il risultato economico dell'esercizio;

d) eventuali richiami di informativa che il revisore sottopone all'attenzione dei destinatari del bilancio, senza che essi costituiscano rilievi;

e) un giudizio sulla coerenza della relazione sulla gestione con il bilancio e sulla sua conformità alle norme di legge. Il giudizio contiene altresì una dichiarazione rilasciata sulla base delle conoscenze e della comprensione dell'impresa e del relativo contesto acquisite nel corso dell'attività di revisione legale, circa l'eventuale identificazione di errori significativi nella relazione sulla gestione, nel qual caso sono fornite indicazioni sulla natura di tali errori;

f) una dichiarazione su eventuali incertezze significative relative a eventi o a circostanze che potrebbero sollevare dubbi significativi sulla capacità della società sottoposta a revisione di mantenere la continuità aziendale;

g) l'indicazione della sede del revisore legale o della società di revisione legale.

3. Nel caso in cui il revisore esprima un giudizio sul bilancio con rilievi, un giudizio negativo o rilasci una dichiarazione di impossibilità di esprimere un giudizio, la relazione illustra analiticamente i motivi della decisione.

3-*bis*. Qualora la revisione legale sia stata effettuata da più revisori legali o più società di revisione legale, essi raggiungono un accordo sui risultati della revisione legale dei conti e presentano una relazione e un giudizio congiunti. In caso di disaccordo, ogni revisore legale o società di revisione presenta il proprio giudizio in un paragrafo distinto della relazione di revisione, indicando i motivi del disaccordo.

4. La relazione è datata e sottoscritta dal responsabile dell'incarico. Quando la revisione legale è effettuata da una società di revisione, la relazione reca almeno la firma dei responsabili della revisione che effettuano la revisione per conto della società medesima. Qualora l'incarico sia stato affidato congiuntamente a più revisori legali, la relazione di revisione è firmata da tutti i responsabili dell'incarico.

5. Si osservano i termini e le modalità di deposito di cui agli articoli 2429, terzo comma, e 2435, primo comma, del codice civile. Si osservano i termini e le modalità di deposito di cui agli articoli 2429, terzo comma, e 2435, primo comma, del codice civile, salvo quanto disposto dall'articolo 154-*ter* del TUF.

6. I soggetti incaricati della revisione legale hanno diritto ad ottenere dagli amministratori documenti e notizie utili all'attività di revisione legale e possono procedere ad accertamenti, controlli ed esame di atti e documentazione.

7. La relazione del revisore legale o della società di revisione legale sul bilancio consolidato deve rispettare i requisiti di cui ai commi da 2 a 4. Nel giudicare la coerenza della relazione sulla gestione con il bilancio, come prescritto dal comma 2, lettera *e)*, il revisore legale o la società di revisione legale considerano il bilancio consolidato e la relazione consolidata sulla gestione.».

— Il testo del comma 2 dell'articolo 25 del citato decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, è riportato nelle note alle premesse.

Note all'art. 3:

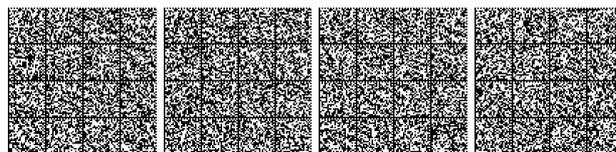
— Il testo dell'articolo 20 del citato decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, è riportato nelle note all'art. 2.

Note all'art. 4:

— Si riporta il testo del comma 7 dell'articolo 2 della citata legge 7 agosto 1990, n. 241:

«Art. 2. *(Conclusione del procedimento)*. — 1. – 6. (*Omissis*).

7. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 17, i termini di cui ai commi 2, 3, 4 e 5 del presente articolo possono essere sospesi, per una sola volta e per un periodo non superiore a trenta giorni, per l'acquisizione di informazioni o di certificazioni relative a fatti, stati o qualità non attestati in documenti già in possesso dell'amministrazione stessa o non direttamente acquisibili presso altre pubbliche amministrazioni. Si applicano le disposizioni dell'articolo 14, comma 2.

(*Omissis*).».

Note all'art. 7:

— Il testo dell'articolo 24 del citato decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, è riportato nelle note all'art. 2.

Note all'art. 8:

— Il testo dell'articolo 24 del citato decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, è riportato nelle note all'art. 2.

— Il testo del comma 3 dell'articolo 25 del citato decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, è riportato nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'articolo 8-*bis* della citata legge 24 novembre 1981, n. 689:

«Art. 8-*bis*. *(Reiterazione delle violazioni)*. — Salvo quanto previsto da speciali disposizioni di legge, si ha reiterazione quando, nei cinque anni successivi alla commissione di una violazione amministrativa, accertata con provvedimento esecutivo, lo stesso soggetto commette un'altra violazione della stessa indole. Si ha reiterazione anche quando più violazioni della stessa indole commesse nel quinquennio sono accertate con unico provvedimento esecutivo.

Si considerano della stessa indole le violazioni della medesima disposizione e quelle di disposizioni diverse che, per la natura dei fatti che le costituiscono o per le modalità della condotta, presentano una sostanziale omogeneità o caratteri fondamentali comuni.

La reiterazione è specifica se è violata la medesima disposizione.

Le violazioni amministrative successive alla prima non sono valutate, ai fini della reiterazione, quando sono commesse in tempi ravvicinati e riconducibili ad una programmazione unitaria.

La reiterazione determina gli effetti che la legge espressamente stabilisce. Essa non opera nel caso di pagamento in misura ridotta.

Gli effetti conseguenti alla reiterazione possono essere sospesi fino a quando il provvedimento che accerta la violazione precedentemente commessa sia divenuto definitivo. La sospensione è disposta dall'autorità amministrativa competente, o in caso di opposizione dal giudice, quando possa derivare grave danno.

Gli effetti della reiterazione cessano di diritto, in ogni caso, se il provvedimento che accerta la precedente violazione è annullato.».

Note all'art. 9:

— Il testo del comma 3-*ter* dell'articolo 25 del citato decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, è riportato nelle note alle premesse.

Note all'art. 10:

— Si riporta il testo del comma 7 dell'articolo 16 del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2 (Misure urgenti per il sostegno a famiglie, lavoro, occupazione e impresa e per ridisegnare in funzione anti-crisi il quadro strategico nazionale):

«Art. 16. *(Riduzione dei costi amministrativi a carico delle imprese)*. — 1. – 6-*ter*. (*Omissis*).

7. I professionisti iscritti in albi ed elenchi istituiti con legge dello Stato comunicano ai rispettivi ordini o collegi il proprio domicilio digitale di cui all'articolo 1, comma 1, lettera n-*ter* del decreto-legislativo 7 marzo 2005, n. 82. Gli ordini e i collegi pubblicano in un elenco riservato, consultabile in via telematica esclusivamente dalle pubbliche amministrazioni, i dati identificativi degli iscritti e il relativo domicilio digitale. I revisori legali e le società di revisione legale iscritti nel registro di cui al decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, comunicano il proprio domicilio digitale al Ministero dell'economia e delle finanze o al soggetto incaricato della tenuta del registro.

(*Omissis*).».

— Si riporta il testo degli articoli 3-*bis* e 64 del citato decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82:

«Art. 3-*bis*. *(Identità digitale e Domicilio digitale)*. — 01. Chiunque ha il diritto di accedere ai servizi on-line offerti dai soggetti di cui all'articolo 2, comma 2, tramite la propria identità digitale e anche attraverso il punto di accesso telematico di cui all'articolo 64-*bis*.

1. I soggetti di cui all'articolo 2, comma 2, i professionisti tenuti all'iscrizione in albi ed elenchi e i soggetti tenuti all'iscrizione nel registro delle imprese hanno l'obbligo di dotarsi di un domicilio digitale iscritto nell'elenco di cui agli articoli 6-*bis* o 6-*ter*.

1-*bis*. Fermo restando quanto previsto al comma 1, chiunque ha facoltà di eleggere il proprio domicilio digitale da iscrivere nell'elenco di cui all'articolo 6-*quater*. Nel caso in cui il domicilio eletto risulti non più attivo si procede alla cancellazione d'ufficio dall'indice di cui all'articolo 6-*quater* secondo le modalità fissate nelle Linee guida.

1-*ter*. I domicili digitali di cui ai commi 1, 1-*bis* e 4-*quinquies* sono eletti secondo le modalità stabilite con le Linee guida. Le persone fisiche possono altresì eleggere il domicilio digitale avvalendosi del servizio di cui all'articolo 64-*bis*.

1-*quater*. I soggetti di cui ai commi 1 e 1-*bis* hanno l'obbligo di fare un uso diligente del proprio domicilio digitale e di comunicare ogni modifica o variazione del medesimo secondo le modalità fissate nelle Linee guida. Con le stesse Linee guida, fermo restando quanto previsto ai commi 3-*bis* e 4-*bis*, sono definite le modalità di gestione e di aggiornamento dell'elenco di cui all'articolo 6-*quater* anche nei casi di decesso del titolare del domicilio digitale eletto o di impossibilità sopravvenuta di avvalersi del domicilio.

2. – 3.

3-*bis*. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato per la semplificazione e la pubblica amministrazione, sentiti l'AgID e il Garante per la protezione dei dati personali e acquisito il parere della Conferenza unificata, è stabilita la data a decorrere dalla quale le comunicazioni tra i soggetti di cui all'articolo 2, comma 2, e coloro che non hanno provveduto a eleggere un domicilio digitale ai sensi del comma 1-*bis*, avvengono esclusivamente in forma elettronica. Con lo stesso decreto sono determinate le modalità con le quali ai predetti soggetti è attribuito un domicilio digitale ovvero altre modalità con le quali, anche per superare il divario digitale, i documenti possono essere messi a disposizione e consegnati a coloro che non hanno accesso ad un domicilio digitale.

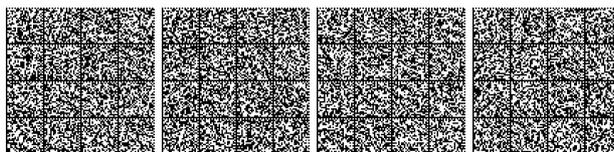
4. A decorrere dal 1° gennaio 2013, salvo i casi in cui è prevista dalla normativa vigente una diversa modalità di comunicazione o di pubblicazione in via telematica, le amministrazioni pubbliche e i gestori o esercenti di pubblici servizi comunicano con il cittadino esclusivamente tramite il domicilio digitale dallo stesso dichiarato, anche ai sensi dell'articolo 21-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241, senza oneri di spedizione a suo carico. Ogni altra forma di comunicazione non può produrre effetti pregiudizievoli per il destinatario. L'utilizzo di differenti modalità di comunicazione rientra tra i parametri di valutazione della performance dirigenziale ai sensi dell'articolo 11, comma 9, del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150.

4-*bis*. Fino alla data fissata nel decreto di cui al comma 3-*bis*, i soggetti di cui all'articolo 2, comma 2, possono predisporre le comunicazioni ai soggetti che non hanno un domicilio digitale ovvero nei casi di domicilio digitale non attivo, non funzionante o non raggiungibile, come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o altra firma elettronica qualificata, da conservare nei propri archivi, ed inviare agli stessi, per posta ordinaria o raccomandata con avviso di ricevimento, copia analogica di tali documenti su cui è apposto a stampa il contrassegno di cui all'articolo 23, comma 2-*bis* o l'indicazione a mezzo stampa del responsabile *pro tempore* in sostituzione della firma autografa ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 12 febbraio 1993, n. 39 ovvero un avviso con le indicazioni delle modalità con le quali i suddetti documenti sono messi a disposizione e consegnati al destinatario.

4-*ter*. Le disposizioni di cui al comma 4-*bis* soddisfano a tutti gli effetti di legge gli obblighi di conservazione e di esibizione dei documenti previsti dalla legislazione vigente laddove la copia analogica inviata al cittadino (64) contenga una dicitura che specifichi che il documento informatico, da cui la copia è tratta, è stato predisposto come documento nativo digitale ed è disponibile presso l'amministrazione.

4-*quater*. La copia analogica con l'indicazione a mezzo stampa del responsabile in sostituzione della firma autografa ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 12 febbraio 1993, n. 39, soddisfa le condizioni di cui all'articolo 23, comma 2-*bis*, salvo i casi in cui il documento rappresenti, per propria natura, una certificazione rilasciata dall'amministrazione da utilizzarsi nei rapporti tra privati.

4-*quinquies*. È possibile eleggere anche un domicilio digitale speciale per determinati atti, procedimenti o affari. In tal caso, ferma restando la validità ai fini delle comunicazioni elettroniche aventi valore legale, colui che lo ha eletto non può opporre eccezioni relative alla forma e alla data della spedizione e del ricevimento delle comunicazioni o notificazioni ivi indirizzate.

5. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.»

«Art. 64. *(Sistema pubblico per la gestione delle identità digitali e modalità di accesso ai servizi erogati in rete dalle pubbliche amministrazioni).* — 1. – 2.

2-*bis*. Per favorire la diffusione di servizi in rete e agevolare l'accesso agli stessi da parte di cittadini e imprese, anche in mobilità, è istituito, a cura dell'Agenzia per l'Italia digitale, il sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (SPID).

2-*ter*. Il sistema SPID è costituito come insieme aperto di soggetti pubblici e privati che, previo accreditamento da parte dell'AgID, secondo modalità definite con il decreto di cui al comma 2-*sexies*, identificano gli utenti per consentire loro il compimento di attività e l'accesso ai servizi in rete.

2-*quater*. L'accesso ai servizi in rete erogati dalle pubbliche amministrazioni che richiedono identificazione informatica avviene tramite SPID, nonché tramite la carta di identità elettronica. Il sistema SPID è adottato dalle pubbliche amministrazioni nei tempi e secondo le modalità definiti con il decreto di cui al comma 2-*sexies*. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 3-*bis*, comma 01.

2-*quinquies*. Ai fini dell'erogazione dei propri servizi in rete, è altresì riconosciuta ai soggetti privati, secondo le modalità definite con il decreto di cui al comma 2-*sexies*, la facoltà di avvalersi del sistema SPID per la gestione dell'identità digitale dei propri utenti, nonché la facoltà di avvalersi della carta di identità elettronica. L'adesione al sistema SPID ovvero l'utilizzo della carta di identità elettronica per la verifica dell'accesso ai propri servizi erogati in rete per i quali è richiesto il riconoscimento dell'utente esonera i predetti soggetti da un obbligo generale di sorveglianza delle attività sui propri siti, ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70.

2-*sexies*. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e del Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, sono definite le caratteristiche del sistema SPID, anche con riferimento:

a) al modello architetturale e organizzativo del sistema;

b) alle modalità e ai requisiti necessari per l'accreditamento dei gestori dell'identità digitale;

c) agli standard tecnologici e alle soluzioni tecniche e organizzative da adottare anche al fine di garantire l'interoperabilità delle credenziali e degli strumenti di accesso resi disponibili dai gestori dell'identità digitale nei riguardi di cittadini e imprese;

d) alle modalità di adesione da parte di cittadini e imprese in qualità di utenti di servizi in rete;

e) ai tempi e alle modalità di adozione da parte delle pubbliche amministrazioni in qualità di erogatori di servizi in rete;

f) alle modalità di adesione da parte delle imprese interessate in qualità di erogatori di servizi in rete.

2-*septies* - 2-*octies*.

2-*nonies*. L'accesso di cui al comma 2-*quater* può avvenire anche con la carta nazionale dei servizi.

2-*decies*. Le pubbliche amministrazioni, in qualità di fornitori dei servizi, usufruiscono gratuitamente delle verifiche rese disponibili dai gestori di identità digitali e dai gestori di attributi qualificati.

2-*undecies*. I gestori dell'identità digitale accreditati sono iscritti in un apposito elenco pubblico, tenuto da AgID, consultabile anche in via telematica.

2-*duodecies*. La verifica dell'identità digitale con livello di garanzia almeno significativo, ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 2, del Regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento e del Consiglio europeo del 23 luglio 2014, produce, nelle transazioni elettroniche o per l'accesso ai servizi in rete, gli effetti del documento di riconoscimento equipollente, di cui all'articolo 35 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445. L'identità digitale, verificata ai sensi del presente articolo e con livello di sicurezza almeno significativo, attesta gli attributi qualificati dell'utente, ivi compresi i dati relativi al possesso di abilitazioni o autorizzazioni richieste dalla legge ovvero stati, qualità personali e fatti contenuti in albi, elenchi o registri pubblici o comunque accertati da soggetti titolari di funzioni pubbliche, secondo le modalità stabilite da AgID con Linee guida.

3.

3-*bis*. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, è stabilità la data a decorrere dalla quale i soggetti di cui all'articolo 2, comma 2, lettere *b)* e *c)* utilizzano esclusivamente le identità digitali ai fini dell'identificazione degli utenti dei propri servizi on-line. Fatto salvo quanto previsto dal comma 2-*nonies*, a decorrere dal 28 febbraio 2021, i soggetti di cui all'articolo 2, comma 2, lettera *a)*, utilizzano esclusivamente le identità digitali e la carta di identità elettronica ai fini dell'identificazione dei cittadini che accedono ai propri servizi in rete. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione è stabilita la data a decorrere dalla quale i soggetti di cui all'articolo 2, comma 2, lettera *a)*, utilizzano esclusivamente le identità digitali per consentire l'accesso delle imprese e dei professionisti ai propri servizi in rete.».

— Il testo del comma 6 dell'articolo 7 del citato decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, è riportato nelle note alle premesse.

Note all'art. 11:

— Il testo del comma 1 dell'articolo 24 del citato decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, è riportato nelle note all'art. 2.

— Il testo degli articoli 5 e 10 del citato decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, è riportato nelle note all'art. 2.

Note all'art. 12:

— Il testo dell'articolo 7 del citato decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, è riportato nelle note alle premesse.

— Il testo del comma 2 dell'articolo 24 del citato decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, è riportato nelle note all'art. 2.

Note all'art. 13:

— Il testo del comma 1 dell'articolo 7 del citato decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, è riportato nelle note alle premesse.

— Il testo del comma 7 dell'articolo 16 del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2, è riportato nelle note all'art. 10.

— Il testo del comma 2 dell'articolo 24 del citato decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, è riportato nelle note all'art. 2.

Note all'art. 15:

— Si riporta il testo dell'articolo 155 del codice di procedura civile:

«Art. 155. *(Computo dei termini).* — Nel computo dei termini a giorni o ad ore, si escludono il giorno o l'ora iniziali.

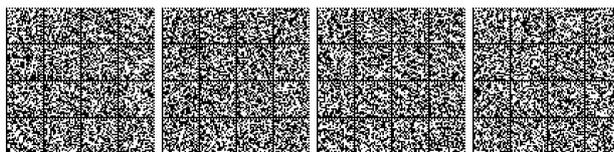
Per il computo dei termini a mesi o ad anni, si osserva il calendario comune.

I giorni festivi si computano nel termine.

Se il giorno di scadenza è festivo, la scadenza è prorogata di diritto al primo giorno seguente non festivo.

La proroga prevista dal quarto comma si applica altresì ai termini per il compimento degli atti processuali svolti fuori dell'udienza che scadono nella giornata del sabato.

Resta fermo il regolare svolgimento delle udienze e di ogni altra attività giudiziaria, anche svolta da ausiliari, nella giornata del sabato, che ad ogni effetto è considerata lavorativa.».

21G00142

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 28 settembre 2021.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 364 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 69332 del 10 agosto 2021, che ha disposto per il 13 agosto 2021 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a trecentosessantaquattro giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 69332 del 10 agosto 2021 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 13 agosto 2021, emessi con decreto n. 69332 del 10 agosto 2021, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a trecentosessantaquattro giorni è risultato pari a -0,513%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 100,521.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 100,000.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a -1,011% e a 0,485%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 settembre 2021

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

21A05850

DECRETO 28 settembre 2021.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 181 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 71151 del 27 agosto 2021, che ha disposto per il 31 agosto 2021 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a centottantuno giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 71151 del 27 agosto 2021 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 31 agosto 2021, emessi con decreto n. 71151 del 27 agosto 2021, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a centottantuno giorni è risultato pari a -0,519%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 100,262.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 100,000.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a -1,017% e a 0,479%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 settembre 2021

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

21A05851

DECRETO 28 settembre 2021.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 73563 del 9 settembre 2021, che ha disposto per il 14 settembre 2021 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a trecentosessantacinque giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 73563 del 9 settembre 2021 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 14 settembre 2021, emessi con decreto n. 73563 del 9 settembre 2021, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a trecentosessantacinque giorni è risultato pari a -0,477%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 100,486.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 100,000.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a -0,974% e a 0,521%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 settembre 2021

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

21A05852

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 2 settembre 2021.

Criteri per la gestione dei luoghi di lavoro in esercizio ed in emergenza e caratteristiche dello specifico servizio di prevenzione e protezione antincendio, ai sensi dell'articolo 46, comma 3, lettera *a)*, punto 4 e lettera *b)* del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto l'art. 2, comma 1, lettera *c)* della legge 26 luglio 1965, n. 966, recante la «Disciplina delle tariffe, delle modalità di pagamento e dei compensi del personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco per i servizi a pagamento» e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 1° ottobre 1996, n. 512, recante le «Disposizioni urgenti concernenti l'incremento e il ripianamento di organico dei ruoli del Corpo nazionale dei vigili del fuoco e misure di razionalizzazione per l'impiego del personale nei servizi d'istituto» convertito, con modificazioni, dalla legge 28 novembre 1996, n. 609;

Visto il decreto legislativo 19 dicembre 1994, n. 758 recante: «Modificazioni alla disciplina sanzionatoria in materia di lavoro»;

Visto il decreto legislativo 13 gennaio 2003, n. 36 recante: «Attuazione della direttiva 1999/31/CE relativa alle discariche di rifiuti»;

Visto il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 recante il «Codice dei beni culturali e del paesaggio, ai sensi dell'art. 10 della legge 6 luglio 2002, n. 137»;

Visto il decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, recante il «Riassetto delle disposizioni relative alle funzioni ed ai compiti del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, a norma dell'art. 11 della legge 29 luglio 2003, n. 229» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 recante: «Norme in materia ambientale»;

Visto il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, recante l'«Attuazione dell'art. 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro» e successive modificazioni ed, in particolare, l'art. 46, comma 3, che prevede l'adozione di uno o più decreti per la definizione, tra l'altro, dei criteri diretti ad individuare misure per la gestione delle emergenze, nonché la definizione delle caratteristiche dello specifico servizio di prevenzione e protezione antincendio, compresi i requisiti del personale addetto e la sua formazione;

Visto il decreto legislativo 26 giugno 2015, n. 105, recante l'«Attuazione della direttiva 2012/18/UE relativa al controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose»;

Vista la direttiva (UE) 2019/882 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 aprile 2019 sui requisiti di accessibilità dei prodotti e dei servizi;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n 151, recante il «Regolamento recante semplificazione della disciplina dei procedimenti relativi alla prevenzione degli incendi, a norma dell'art. 49, comma 4-*quater*, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122»;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 30 novembre 1983 recante: «Termini, definizioni generali e simboli grafici di prevenzione incendi», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 339 del 12 dicembre 1983;

Visto il decreto del Ministro dell'interno di concerto con il Ministro del lavoro e della previdenza sociale 10 marzo 1998, recante i «Criteri generali di sicurezza antincendio e per la gestione dell'emergenza nei luoghi di lavoro», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 81 del 7 aprile 1998;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 9 maggio 2007 recante «Direttive per l'attuazione dell'approccio ingegneristico alla sicurezza antincendio», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 117 del 22 maggio 2007;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 5 agosto 2011, recante le «Procedure e requisiti per l'autorizzazione e l'iscrizione dei professionisti negli elenchi del Ministero dell'interno di cui all'art. 16 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 198 del 26 agosto 2011;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 14 marzo 2012 recante «Tariffe per l'attività di formazione del personale addetto ai servizi di sicurezza nei luoghi di lavoro ai sensi del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 76 del 30 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015, recante «Approvazione di norme tecniche di prevenzione incendi, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 192 del 20 agosto 2015 - Supplemento ordinario n. 51, così come modificato dal decreto del Ministro dell'interno 18 ottobre 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana Serie generale, n. 256 del 31 ottobre 2019 - Supplemento ordinario n. 41;

Ritenuto di dare attuazione al disposto dell'art. 46, comma 3, del richiamato decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, che prevede l'adozione di uno o più decreti da parte dei

Ministri dell'interno e del lavoro concernenti, tra l'altro, l'individuazione dei criteri per la gestione delle emergenze, nonché la definizione delle caratteristiche dello specifico servizio di prevenzione e protezione antincendio, compresi i requisiti del personale addetto e la sua formazione, sostituendo le vigenti disposizioni in materia di cui al richiamato decreto del Ministro dell'interno 10 marzo 1998;

Sentito il Comitato centrale tecnico-scientifico per la prevenzione incendi di cui all'art. 21 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139;

Espletata la procedura di informazione ai sensi della direttiva (UE) 2015/1535;

Decreta:

Art. 1.

Campo di applicazione

1. Il presente decreto stabilisce i criteri per la gestione in esercizio ed in emergenza della sicurezza antincendio, in attuazione dell'art. 46, comma 3, lettera *a)* punto 4 e lettera *b)* del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81.

2. Il presente decreto si applica alle attività che si svolgono nei luoghi di lavoro come definiti dall'art. 62 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81.

3. Per le attività che si svolgono nei cantieri temporanei o mobili di cui al titolo IV del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e per le attività di cui al decreto legislativo 26 giugno 2015, n. 105, le disposizioni di cui al presente decreto si applicano limitatamente alle prescrizioni di cui agli articoli 4, 5 e 6.

Art. 2.

Gestione della sicurezza antincendio in esercizio ed in emergenza

1. Il datore di lavoro adotta le misure di gestione della sicurezza antincendio in esercizio ed in emergenza, in funzione dei fattori di rischio incendio presenti presso la propria attività, secondo i criteri indicati negli allegati I e II, che costituiscono parte integrante del presente decreto.

2. Nei casi sottoelencati il datore di lavoro predispone un piano di emergenza in cui sono riportate le misure di gestione della sicurezza antincendio in emergenza di cui al comma 1:

luoghi di lavoro ove sono occupati almeno dieci lavoratori;

luoghi di lavoro aperti al pubblico caratterizzati dalla presenza contemporanea di più di cinquanta persone, indipendentemente dal numero dei lavoratori;

luoghi di lavoro che rientrano nell'allegato I al decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151.

3. Nel piano di emergenza sono, altresì, riportati i nominativi dei lavoratori incaricati dell'attuazione delle misure di prevenzione incendi, lotta antincendio e di gestione delle emergenze, o quello del datore di lavoro, nei casi di cui all'art. 34 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81.

4. Per i luoghi di lavoro che non rientrano in nessuno dei casi indicati al comma 2, il datore di lavoro non è obbligato a redigere il piano di emergenza, ferma restando la necessità di adottare misure organizzative e gestionali da attuare in caso di incendio; tali misure sono riportate nel documento di valutazione dei rischi o nel documento redatto sulla base delle procedure standardizzate di cui all'art. 29, comma 5, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81.

Art. 3.

Informazione e formazione dei lavoratori

1. Il datore di lavoro adotta le misure finalizzate a fornire ai lavoratori una adeguata informazione e formazione sui rischi di incendio secondo i criteri di cui all'allegato I, in funzione dei fattori di rischio incendio presenti presso la propria attività.

Art. 4.

Designazione degli addetti al servizio antincendio

1. All'esito della valutazione dei rischi d'incendio e sulla base delle misure di gestione della sicurezza antincendio in esercizio ed in emergenza, ivi incluso il piano di emergenza, laddove previsto, il datore di lavoro designa i lavoratori incaricati dell'attuazione delle misure di prevenzione incendi, lotta antincendio e gestione delle emergenze, di seguito chiamati «addetti al servizio antincendio», ai sensi dell'art. 18, comma 1, lettera *b)* del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, o se stesso nei casi previsti dall'art. 34 del medesimo decreto.

2. I lavoratori designati frequentano i corsi di formazione e di aggiornamento di cui all'art. 5 del presente decreto.

Art. 5.

Formazione ed aggiornamento degli addetti alla prevenzione incendi, lotta antincendio e gestione dell'emergenza

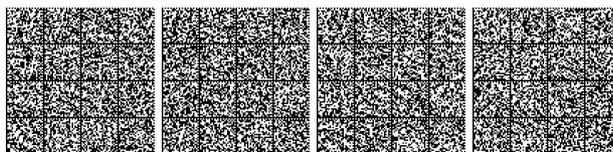
1. Conformemente a quanto stabilito dall'art. 37, comma 9, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, il datore di lavoro assicura la formazione degli addetti al servizio antincendio, secondo quanto previsto nell'allegato III, che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Per le attività di cui all'allegato IV, che costituisce parte integrante del presente decreto, gli addetti al servizio antincendio conseguono l'attestato di idoneità tecnica di cui all'art. 3 del decreto-legge 1° ottobre 1996, n. 512.

3. Fermo restando quanto previsto al comma 2, se il datore di lavoro ritiene necessario comprovare l'idoneità tecnica del personale esaminato con apposita attestazione, la stessa è acquisita secondo le procedure di cui all'art. 3 del decreto-legge 1° ottobre 1996, n. 512.

4. Conformemente a quanto stabilito dall'art. 43, comma 3, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, il personale del Ministero della difesa «addetto al servizio antincendio» può assolvere l'obbligo di formazione e di idoneità tecnica di cui ai commi 1, 2 e 3 del presente articolo attraverso la formazione specifica e il superamento delle specifiche prove di accertamento tecnico svolti presso gli istituti di formazione o le scuole della propria amministrazione.

5. Gli addetti al servizio antincendio frequentano specifici corsi di aggiornamento con cadenza almeno quinquennale, secondo quanto previsto nell'allegato III.

6. Oltre che dal Corpo nazionale dei vigili del fuoco, i corsi di cui al presente articolo possono essere svolti

anche da soggetti, pubblici o privati, tenuti ad avvalersi di docenti in possesso dei requisiti di cui all'art. 6.

7. I corsi di cui al presente articolo possono anche essere svolti direttamente dal datore di lavoro, ove il medesimo abbia i requisiti di cui all'art. 6, oppure avvalendosi di lavoratori dell'azienda in possesso dei medesimi requisiti.

Art. 6.

Requisiti dei docenti

1. I docenti dei corsi di formazione ed aggiornamento degli addetti antincendio sono abilitati ad effettuare le docenze se in possesso dei requisiti di seguito indicati.

2. I docenti della parte teorica e della parte pratica devono aver conseguito almeno il diploma di scuola secondaria di secondo grado ed essere in possesso di almeno uno dei seguenti requisiti:

a) documentata esperienza di almeno novanta ore come docenti in materia antincendio, sia in ambito teorico che in ambito pratico, alla data di entrata in vigore del presente decreto;

b) avere frequentato con esito positivo un corso di formazione per docenti teorico/pratici di tipo A erogato dal Corpo nazionale dei vigili del fuoco, ai sensi dell'art. 26-*bis* del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, secondo le modalità definite nell'allegato V, che costituisce parte integrante del presente decreto;

c) essere iscritti negli elenchi del Ministero dell'interno di cui all'art. 16, comma 4, del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139 e aver frequentato, con esito positivo, un corso di formazione per docenti di cui al comma 5, lettera *b)* del presente articolo, limitatamente al modulo 10 di esercitazioni pratiche;

d) rientrare tra il personale cessato dal servizio nel Corpo nazionale dei vigili del fuoco, che ha prestato servizio per almeno dieci anni nei ruoli operativi dei dirigenti e dei direttivi, dei direttivi aggiunti, degli ispettori antincendi nonché dei corrispondenti ruoli speciali ad esaurimento.

3. I docenti della sola parte teorica devono aver conseguito almeno il diploma di scuola secondaria di secondo grado ed essere in possesso di almeno uno dei seguenti requisiti:

documentata esperienza di almeno novanta ore come docenti in materia antincendio, in ambito teorico, alla data di entrata in vigore del presente decreto;

avere frequentato con esito positivo un corso di formazione di tipo B per docenti teorici erogato dal Corpo nazionale dei vigili del fuoco, ai sensi dell'art. 26-*bis* del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, secondo le modalità definite nell'allegato V, che costituisce parte integrante del presente decreto;

iscrizione negli elenchi del Ministero dell'interno di cui all'art. 16, comma 4, del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139;

rientrare tra il personale cessato dal servizio nel Corpo nazionale dei vigili del fuoco, che ha prestato servizio per almeno dieci anni nei ruoli operativi dei dirigenti e dei direttivi, dei direttivi aggiunti, degli ispettori antincendi nonché dei corrispondenti ruoli speciali ad esaurimento.

4. Alla data di entrata in vigore del presente decreto, si ritengono qualificati i docenti che possiedono una documentata esperienza come formatori in materia teorica antincendio di almeno cinque anni con un minimo di quattrocento ore all'anno di docenza.

5. I docenti della sola parte pratica devono essere in possesso di almeno uno dei seguenti requisiti:

a) documentata esperienza di almeno novanta ore come docenti in materia antincendio, in ambito pratico, svolte alla data di entrata in vigore del presente decreto;

b) avere frequentato con esito positivo un corso di formazione di tipo C per docenti pratici erogato dal Corpo nazionale dei vigili del fuoco, ai sensi dell'art. 26-*bis* del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, secondo le modalità definite all'allegato V;

c) rientrare tra il personale cessato dal servizio nel Corpo nazionale dei vigili del fuoco, che ha prestato servizio nel ruolo dei capi reparto e dei capi squadra per almeno dieci anni.

6. I docenti frequentano specifici corsi di aggiornamento con cadenza almeno quinquennale, secondo quanto previsto nell'allegato V.

7. I docenti esibiscono, su richiesta dell'organo di vigilanza, la documentazione attestante i requisiti di cui al presente articolo o dichiarazione sostitutiva resa ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

Art. 7.

Disposizioni transitorie e finali

1. I corsi di cui all'art. 5, già programmati con i contenuti dell'allegato IX del decreto del Ministro dell'interno di concerto con il Ministro del lavoro e della previdenza sociale del 10 marzo 1998, sono considerati validi se svolti entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto.

2. Fatti salvi gli obblighi di informazione, formazione e aggiornamento in capo al datore di lavoro in occasione di variazioni normative, il primo aggiornamento degli addetti al servizio antincendio dovrà avvenire entro cinque anni dalla data di svolgimento dell'ultima attività di formazione o aggiornamento. Se, alla data di entrata in vigore del presente decreto, sono trascorsi più di cinque anni dalla data di svolgimento delle ultime attività di formazione o aggiornamento, l'obbligo di aggiornamento è ottemperato con la frequenza di un corso di aggiornamento entro dodici mesi dall'entrata in vigore del decreto stesso.

3. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono abrogati l'art. 3, comma 1, lettera *f)* e gli articoli 5, 6 e 7 del decreto del Ministro dell'interno 10 marzo 1998.

Art. 8.

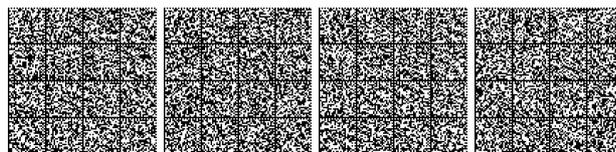
Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore un anno dopo la sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 settembre 2021

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
ORLANDO

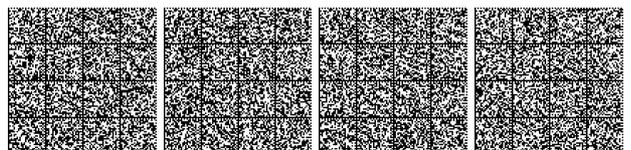
ALLEGATO *I*

GESTIONE DELLA SICUREZZA ANTINCENDIO IN ESERCIZIO

(Articolo 2, comma 1)

1.1. Generalità

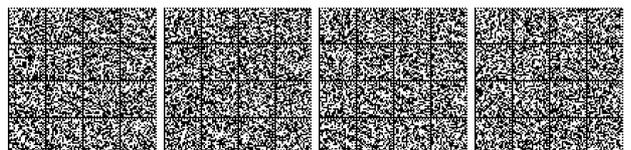
1. È obbligo del datore di lavoro fornire ai lavoratori un'adeguata informazione e formazione sui principi di base della prevenzione incendi e sulle azioni da attuare in presenza di un incendio, secondo le indicazioni riportate nel presente allegato.
2. Tutti i lavoratori esposti a rischi di incendio o di esplosione correlati al posto di lavoro, in relazione al livello di rischio a cui la mansione espone il lavoratore, devono ricevere una specifica ed adeguata formazione antincendio da parte del datore di lavoro.

1.2 Informazione e formazione antincendio

1. L'informazione e la formazione antincendio dei lavoratori deve essere effettuata sui seguenti argomenti:
   a) i rischi di incendio e di esplosione legati all'attività svolta;
   b) i rischi di incendio e di esplosione legati alle specifiche mansioni svolte;
   c) le misure di prevenzione e di protezione incendi adottate nel luogo di lavoro con particolare riferimento a:
      - osservanza delle misure di prevenzione degli incendi e relativo corretto comportamento negli ambienti di lavoro;
      - accorgimenti comportamentali correlati agli scenari di emergenza (ad esempio, in relazione all'uso degli ascensori e delle porte e della connessa modalità di apertura);
   d) l'ubicazione delle vie d'esodo;
   e) le procedure da adottare in caso di incendio, ed in particolare informazioni inerenti:
      - le azioni da attuare in caso di incendio;
      - l'azionamento dell'allarme;
      - le procedure da attuare all'attivazione dell'allarme e di evacuazione fino al punto di raccolta in luogo sicuro;
      - la modalità di chiamata dei vigili del fuoco.
   f) i nominativi dei lavoratori incaricati di applicare le misure di prevenzione incendi, lotta antincendio e gestione delle emergenze e primo soccorso;
   g) il nominativo del responsabile del servizio di prevenzione e protezione.
2. L'informazione e la formazione devono essere basate sulla valutazione dei rischi, devono essere fornite al lavoratore all'atto dell'assunzione ed aggiornate nel caso in cui si verifichi un mutamento della situazione del luogo di lavoro che comporti una variazione della valutazione stessa.
3. L'informazione deve essere fornita e trasmessa in maniera tale che il lavoratore possa apprenderla facilmente. Adeguate e specifiche informazioni devono essere fornite agli addetti alla manutenzione e agli appaltatori per garantire che essi siano a conoscenza delle misure generali di sicurezza antincendio nel luogo di lavoro, delle azioni da adottare in caso di incendio e delle procedure di evacuazione.
4. Nei luoghi di lavoro di piccole dimensioni l'informazione può limitarsi ad avvisi riportati tramite apposita cartellonistica.

5. L'informazione e le istruzioni antincendio possono essere fornite ai lavoratori anche predisponendo avvisi scritti che riportino le azioni essenziali che devono essere attuate in caso di allarme. Tali istruzioni, a cui possono essere aggiunte delle semplici planimetrie indicanti le vie di esodo, devono essere collocate in punti opportuni per essere chiaramente visibili e opportunamente orientate.
6. Qualora ritenuto opportuno, gli avvisi devono essere riportati anche in lingue straniere.
7. La comunicazione deve essere accessibile a tutti, anche attraverso strumenti compatibili con specifiche esigenze dei lavoratori.

1.3 Preparazione all'emergenza

1. Nei luoghi di lavoro ove, ai sensi dell'articolo 2, comma 2 del presente decreto, ricorre l'obbligo della redazione del piano di emergenza connesso con la valutazione dei rischi, i lavoratori devono partecipare ad esercitazioni antincendio con cadenza almeno annuale, a meno di diverse indicazioni contenute nelle specifiche norme e regole tecniche di prevenzione incendi, per l'addestramento inerente le procedure di esodo e di primo intervento. Nei luoghi di lavoro di piccole dimensioni, tali esercitazioni devono prevedere almeno:
   - la percorrenza delle vie d'esodo;
   - l'identificazione delle porte resistenti al fuoco, ove esistenti;
   - l'identificazione della posizione dei dispositivi di allarme;
   - l'identificazione dell'ubicazione delle attrezzature di estinzione.
2. L'allarme dato in occasione delle esercitazioni non deve essere realmente indirizzato ai vigili del fuoco.
3. I lavoratori devono partecipare all'esercitazione e, qualora ritenuto opportuno, devono essere coinvolte anche le ulteriori persone presenti normalmente durante l'esercizio dell'attività (ad esempio utenti, pubblico, personale delle ditte di manutenzione, appaltatori).
4. Lo svolgimento delle esercitazioni deve tener conto di eventuali situazioni di notevole affollamento e della presenza di persone con specifiche esigenze.
5. I lavoratori la cui attività è essenziale al mantenimento delle condizioni della sicurezza del luogo di lavoro possono essere esclusi, a rotazione, dalle esercitazioni.
6. Il datore di lavoro dovrà effettuare un'ulteriore esercitazione in caso di:
   - adozione di provvedimenti per la risoluzione di gravi carenze emerse nel corso di precedenti esercitazioni;
   - incremento significativo del numero dei lavoratori o dell'affollamento (numero di presenze contemporanee);
   - modifiche sostanziali al sistema di esodo.
7. Il datore di lavoro deve documentare l'evidenza delle esercitazioni svolte.
8. Se nello stesso edificio coesistono più datori di lavoro, è necessaria la collaborazione e il coordinamento tra i soggetti occupanti l'edificio per la realizzazione delle esercitazioni antincendio.

ALLEGATO *II*

GESTIONE DELLA SICUREZZA ANTINCENDIO INEMERGENZA.

(Articolo 2, comma 1)

2.1 Generalità

1. In tutti i luoghi di lavoro dove ricorra l'obbligo di cui all'articolo 2, comma 2, del presente decreto, il datore di lavoro predispone e tiene aggiornato un piano di emergenza, che deve contenere:
   a) le azioni che i lavoratori devono mettere in atto in caso di incendio;
   b) le procedure per l'evacuazione del luogo di lavoro che devono essere attuate dai lavoratori e dalle altre persone presenti;
   c) le disposizioni per chiedere l'intervento dei vigili del fuoco e per fornire le necessarie informazioni al loro arrivo;
   d) le specifiche misure per assistere le persone con esigenze speciali.

2. Il piano di emergenza deve identificare un adeguato numero di addetti al servizio antincendio incaricati di sovrintendere e attuare le procedure previste. Il numero complessivo di personale designato alla gestione delle emergenze deve essere congruo, in relazione alle turnazioni e alle assenze ordinariamente prevedibili.

3. Il piano di emergenza deve essere aggiornato in occasione di ogni modifica che possa alterare le misure di prevenzione e protezione; l'aggiornamento deve prevedere l'informazione dei lavoratori ed il coinvolgimento degli addetti alla gestione dell'emergenza.

2.2 Contenuti del piano di emergenza

1. I fattori da tenere presenti nella compilazione e da riportare nel piano di emergenza sono:
   a) le caratteristiche dei luoghi, con particolare riferimento alle vie di esodo;
   b) le modalità di rivelazione e di diffusione dell'allarme incendio;
   c) il numero delle persone presenti e la loro ubicazione;
   d) i lavoratori esposti a rischi particolari;
   e) il numero di addetti all'attuazione ed al controllo del piano nonché all'assistenza per l'evacuazione (addetti alla gestione delle emergenze, dell'evacuazione, della lotta antincendio, del primo soccorso);
   f) il livello di informazione e formazione fornito ai lavoratori.

2. Il piano di emergenza deve essere è basato su chiare istruzioni scritte e deve includere:
   a) i compiti del personale di servizio incaricato di svolgere specifiche mansioni con riferimento alla sicurezza antincendio, quali, a titolo di esempio: telefonisti, custodi, capi reparto, addetti alla manutenzione, personale di sorveglianza;
   b) i compiti del personale cui sono affidate particolari responsabilità in caso di incendio;
   c) i provvedimenti necessari per assicurare che tutto il personale sia informato sulle procedure da attuare;
   d) le specifiche misure da porre in atto nei confronti di lavoratori esposti a rischi particolari;
   e) le specifiche misure per le aree ad elevato rischio di incendio;
   f) le procedure per la chiamata dei vigili del fuoco, per informarli al loro arrivo e per fornire la necessaria assistenza durante l'intervento.

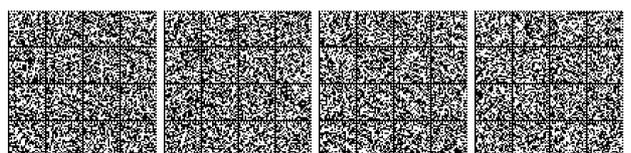
3. Il piano deve includere anche una o più planimetrie nelle quali sono riportati almeno:
   a) le caratteristiche distributive del luogo, con particolare riferimento alla destinazione delle varie aree, alle vie di esodo ed alle compartimentazioni antincendio;
   b) l'ubicazione dei sistemi di sicurezza antincendio, delle attrezzature e degli impianti di estinzione;
   c) l'ubicazione degli allarmi e della centrale di controllo;
   d) l'ubicazione dell'interruttore generale dell'alimentazione elettrica, delle valvole di intercettazione delle adduzioni idriche, del gas e di altri fluidi tecnici combustibili;
   e) l'ubicazione dei locali a rischio specifico;
   f) l'ubicazione dei presidi ed ausili di primo soccorso;
   g) i soli ascensori utilizzabili in caso di incendio.
4. Per più luoghi di lavoro ubicati nello stesso edificio, ma facenti capo a titolari diversi, i piani di emergenza devono essere coordinati.
5. In attuazione delle previsioni di specifiche norme e regole tecniche o per adottare più efficaci misure di gestione dell'emergenza in esito alla valutazione dei rischi, potrà essere predisposto un apposito centro di gestione delle emergenze.
6. È necessario evidenziare che gli ascensori non devono essere utilizzati per l'esodo, salvo che siano stati appositamente realizzati per tale scopo.

3 Assistenza alle persone con esigenze speciali in caso di incendio

1. Il datore di lavoro deve individuare le necessità particolari delle persone con esigenze speciali e ne tiene conto nella progettazione e realizzazione delle misure di sicurezza antincendio, nonché nella redazione delle procedure di evacuazione dal luogo di lavoro.
2. Occorre, altresì, considerare le altre persone con esigenze speciali che possono avere accesso nel luogo di lavoro, quali ad esempio le persone anziane, le donne in stato di gravidanza, le persone con disabilità temporanee ed i bambini.
3. Nel predisporre il piano di emergenza, il datore di lavoro deve prevedere una adeguata assistenza alle persone con esigenze speciali, indicando misure di supporto alle persone con ridotte capacità sensoriali o motorie, tra le quali adeguate modalità di diffusione dell'allarme, attraverso dispositivi sensoriali (luci, scritte luminose, dispositivi a vibrazione) e messaggi da altoparlanti (ad esempio con sistema EVAC).

Nota: Utile riferimento è la norma UNI EN 17210 - Accessibilità e fruibilità dell'ambiente costruito - Requisiti funzionali

4 Misure semplificate per la gestione dell'emergenza

1. Per gli esercizi aperti al pubblico ove sono occupati meno di 10 lavoratori e caratterizzati dalla presenza contemporanea di più di 50 persone, ad esclusione di quelli inseriti in attività soggette ai controlli di prevenzione incendi e in edifici complessi caratterizzati da presenza di affollamento, il datore di lavoro può predisporre misure semplificate per la gestione dell'emergenza, costituite dalla planimetria prevista dal punto 2.2, numero 3) e da indicazioni schematiche contenenti tutti gli elementi previsti dai punti 2.2, numeri 1 e 2.

ALLEGATO *III*

CORSI DI FORMAZIONE E AGGIORNAMENTO ANTINCENDIO PER ADDETTI AL SERVIZIO ANTINCENDIO

(Articolo 5, comma 1)

3.1 Generalità

1. Tutti i lavoratori che svolgono incarichi relativi alla prevenzione incendi, lotta antincendi o gestione delle emergenze devono ricevere una specifica formazione antincendio e svolgere specifici aggiornamenti, i cui contenuti minimi sono riportati nel presente allegato.

3.2 Corsi di formazione e aggiornamento antincendio

3.2.1 Generalità

1. I contenuti minimi dei corsi di formazione e dei corsi di aggiornamento antincendio per addetti al servizio antincendio devono essere correlati al livello di rischio dell'attività così come individuato dal datore di lavoro e sulla base degli indirizzi riportati di seguito.
2. L'attività di formazione ed aggiornamento, limitatamente alla parte teorica, può utilizzare metodologie di apprendimento innovative, anche in modalità FAD (formazione a distanza) di tipo sincrono e con ricorso a linguaggi multimediali che consentano l'impiego degli strumenti informatici quali canali di divulgazione dei contenuti formativi.
3. I contenuti previsti nel presente allegato possono essere oggetto di adeguata integrazione in relazione a specifiche situazioni di rischio.
4. Ai fini dell'organizzazione delle attività formative sono individuati tre gruppi di percorsi formativi in funzione della complessità dell'attività e del livello di rischio.

3.2.2 Attività di livello 3

1. Ricadono in tale fattispecie almeno le seguenti attività:

a) stabilimenti di "soglia inferiore" e di "soglia superiore" come definiti all'articolo 3, comma 1, lettere b) e c) del decreto legislativo 26 giugno 2015, n. 105;
b) fabbriche e depositi di esplosivi;
c) centrali termoelettriche;
d) impianti di estrazione di oli minerali e gas combustibili;
e) impianti e laboratori nucleari;
f) depositi al chiuso di materiali combustibili aventi superficie superiore a 20.000 m^2;
g) attività commerciali ed espositive con superficie aperta al pubblico superiore a 10.000 m^2;
h) aerostazioni, stazioni ferroviarie, stazioni marittime con superficie coperta accessibile al pubblico superiore a 5.000 m^2; metropolitane in tutto o in parte sotterranee;
i) interporti con superficie superiore a 20.000 m^2;
j) alberghi con oltre 200 posti letto;
k) strutture sanitarie che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero o residenziale a ciclo continuativo o diurno; case di riposo per anziani;
l) scuole di ogni ordine e grado con oltre 1.000 persone presenti;
m) uffici con oltre 1.000 persone presenti;

n) cantieri temporanei o mobili in sotterraneo per la costruzione, manutenzione e riparazione di gallerie, caverne, pozzi ed opere simili di lunghezza superiore a 50 metri;
o) cantieri temporanei o mobili ove si impiegano esplosivi;
p) stabilimenti ed impianti che effettuano stoccaggio di rifiuti, ai sensi dell'articolo 183, comma 1, lettera aa) del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, nonché operazioni di trattamento di rifiuti, ai sensi dell'articolo 183, comma 1, lettera s) del medesimo decreto legislativo; sono esclusi i rifiuti inerti come definiti dall'articolo 2, comma 1, lettera e) del decreto legislativo 13 gennaio 2003, n. 36.

2. I corsi di formazione e i corsi di aggiornamento per gli addetti operanti nelle sopra riportate attività devono essere basati sui contenuti e la durata riportati nei punti 3.2.5 e 3.2.6 per i corsi di tipo 3 (FOR o AGG).

3.2.3 Attività di livello 2

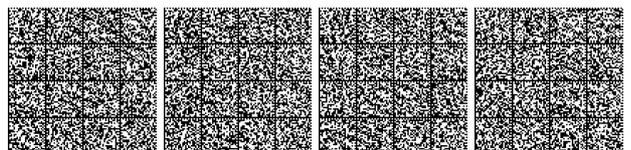
1. Ricadono in tale fattispecie almeno le seguenti attività:

   a) i luoghi di lavoro compresi nell'allegato I al decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, con esclusione delle attività di livello 3;
   b) i cantieri temporanei e mobili ove si detengono ed impiegano sostanze infiammabili e si fa uso di fiamme libere, esclusi quelli interamente all'aperto.

2. I corsi di formazione e i corsi di aggiornamento per gli addetti operanti nelle sopra riportate attività devono essere basati sui contenuti e la durata riportati nei punti 3.2.5 e 3.2.6 per i corsi di tipo 2 (FOR o AGG).

3.2.4 Attività di livello 1

1. Rientrano in tale categoria di attività quelle non presenti nelle fattispecie indicate ai precedenti punti e dove, in generale, le sostanze presenti e le condizioni di esercizio offrono scarsa possibilità di sviluppo di focolai e ove non sussistono probabilità di propagazione delle fiamme.

2. I corsi di formazione e i corsi di aggiornamento per gli addetti operanti nelle sovrariportate attività devono essere basati sui contenuti e le durate riportati nei punti 3.2.5 e 3.2.6 per i corsi di tipo 1 (FOR o AGG).

3.2.5 Contenuti minimi dei corsi di formazione

CORSO DI **TIPO 1-FOR**: CORSO DI FORMAZIONE ANTINCENDIO PER ADDETTI ANTINCENDIO IN ATTIVITÀ' DI LIVELLO 1 (DURATA **4** ORE, compresa verifica di apprendimento)			
1-FOR			
MODULI		**ARGOMENTI**	**DURATA**
1	L'INCENDIO E LA PREVENZIONE	- Principi della combustione; - prodotti della combustione; - sostanze estinguenti in relazione al tipo di incendio; - effetti dell'incendio sull'uomo; - divieti e limitazioni di esercizio; - misure comportamentali.	1 ora
2	PROTEZIONE ANTINCENDIO E PROCEDURE DA ADOTTARE IN CASO DI INCENDIO	- Principali misure di protezione antincendio; - evacuazione in caso di incendio; - chiamata dei soccorsi.	1 ora
3	ESERCITAZIONI PRATICHE	- Presa visione e chiarimenti sugli estintori portatili; - esercitazioni sull'uso degli estintori portatili; - presa visione del registro antincendio, chiarimenti ed esercitazione riguardante l'attività di sorveglianza.	2 ore
		DURATA TOTALE	4 ore

CORSO DI **TIPO 2-FOR**: CORSO DI FORMAZIONE ANTINCENDIO PER ADDETTI ANTINCENDIO IN ATTIVITÀ DI LIVELLO 2 (DURATA **8** ORE, compresa verifica di apprendimento).			
2-FOR			
MODULI		**ARGOMENTI**	**DURATA**
1	L'INCENDIO E LA PREVENZIONE INCENDI	Principi sulla combustione e l'incendio: - le sostanze estinguenti; - il triangolo della combustione; - le principali cause di un incendio; - i rischi alle per le persone in caso di incendio; - i principali accorgimenti e misure per prevenire gli incendi.	2 ore
2	STRATEGIA ANTINCENDIO (prima parte)	Misure antincendio (prima parte): - reazione al fuoco; - resistenza al fuoco; - compartimentazione, - esodo; - controllo dell'incendio; - rivelazione ed allarme; - controllo di fumi e calore; - operatività antincendio; - sicurezza degli impianti tecnologici e di servizio.	2 ore
3	STRATEGIA ANTINCENDIO (seconda parte)	Gestione della sicurezza antincendio in esercizio ed in emergenza, con approfondimenti su controlli e manutenzione e sulla pianificazione di emergenza.	1 ora
4	ESERCITAZIONI PRATICHE	- Presa visione e chiarimenti sulle attrezzature ed impianti di controllo ed estinzione degli incendi più diffusi; - presa visione e chiarimenti sui dispositivi di protezione individuale; - esercitazioni sull'uso degli estintori portatili e modalità di utilizzo di naspi e idranti; - presa visione del registro antincendio, chiarimenti ed esercitazione riguardante l'attività di sorveglianza.	3 ore
		DURATA TOTALE	8 ore

CORSO DI **TIPO 3-FOR**: CORSO DI FORMAZIONE ANTINCENDIO PER ADDETTI ANTINCENDIO IN ATTIVITÀ DI LIVELLO 3 (DURATA **16** ORE, compresa verifica di apprendimento).

3-FOR

	MODULI	ARGOMENTI	DURATA
1	L'INCENDIO E LA PREVENZIONE INCENDI	– Principi sulla combustione; – le principali cause di incendio in relazione allo specifico ambiente di lavoro; – le sostanze estinguenti; – i rischi alle persone ed all'ambiente; – specifiche misure di prevenzione incendi; accorgimenti comportamentali per prevenire gli incendi; – l'importanza del controllo degli ambienti di lavoro; – l'importanza delle verifiche e delle manutenzioni sui presidi antincendio.	4 ore
2	STRATEGIA ANTINCENDIO (prima parte)	– Le aree a rischio specifico. La protezione contro le esplosioni. Misure antincendio (prima parte): – reazione al fuoco; – resistenza al fuoco; – compartimentazione; – esodo; – rivelazione ed allarme; – controllo di fumo e calore.	4 ore
3	STRATEGIA ANTINCENDIO (seconda parte)	Misure antincendio (seconda parte): – controllo dell'incendio; – operatività antincendio; – gestione della sicurezza antincendio in esercizio ed in emergenza. – controlli e la manutenzione. Il piano di emergenza: – procedure di emergenza; – procedure di allarme; – procedure di evacuazione.	4 ore
4	ESERCITAZIONI PRATICHE	– Presa visione e chiarimenti sulle principali attrezzature ed impianti di controllo ed estinzione degli incendi; – presa visione sui dispositivi di protezione individuale (tra cui, maschere, autoprotettore, tute); – esercitazioni sull'uso delle attrezzature di controllo ed estinzione degli incendi. – presa visione del registro antincendio; – chiarimenti ed esercitazione riguardante l'attività di sorveglianza.	4 ore
		DURATA TOTALE	16 ore

3.2.6 Contenuti minimi dei corsi di aggiornamento

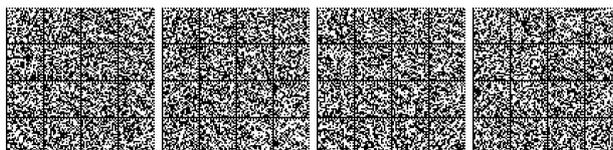
CORSO DI **TIPO 1-AGG**: CORSO DI AGGIORNAMENTO ANTINCENDIO PER ADDETTI ANTINCENDIO IN ATTIVITÀ' DI LIVELLO 1 (DURATA **2** ORE).
L'aggiornamento può essere costituito da sole esercitazioni pratiche con i contenuti di seguito elencati.

1-AGG

	MODULI	ARGOMENTI	DURATA
1	ESERCITAZIONI PRATICHE	- Presa visione delle misure di sorveglianza su impianti, attrezzature e sistemi di sicurezza antincendio; - chiarimenti sugli estintori portatili; - esercitazioni sull'uso degli estintoriportatili - presa visione del registro antincendio e delle misure di sorveglianza su impianti, attrezzature e sistemi di sicurezzaantincendio; - esercitazione riguardante l'attività di sorveglianza.	2 ore
		DURATA TOTALE	2 ore

CORSO DI **TIPO 2-AGG**: CORSO DI AGGIORNAMENTO ANTINCENDIO PER ADDETTI ANTINCENDIO IN ATTIVITÀ DI LIVELLO 2 (DURATA **5** ORE, compresa verifica di apprendimento).
L'aggiornamento è costituito da una parte teorica (in aula) e da esercitazioni pratiche.

2-AGG

	MODULI	ARGOMENTI	DURATA
1	PARTE TEORICA	I contenuti del corso di aggiornamento sono selezionati tra gli argomenti del corso di formazione iniziale e riguardano sia l'incendio e la prevenzione sia la protezione antincendio e le procedure da adottare in caso di incendio.	2 ore
2	ESERCITAZIONI PRATICHE	- Presa visione del registro antincendio e delle misure di sorveglianza su impianti, attrezzature e sistemi di sicurezza antincendio; - esercitazione riguardante l'attività di sorveglianza; - chiarimenti sugli estintori portatili; - esercitazioni sull'uso degli estintori portatili e modalità di utilizzo di naspi e idranti.	3 ore
		DURATA TOTALE	5 ore

CORSO DI **TIPO 3-AGG**: CORSO DI AGGIORNAMENTO ANTINCENDIO PER ADDETTI ANTINCENDIO IN ATTIVITÀ' DI LIVELLO 3 (DURATA **8** ORE, compresa verifica di apprendimento)
L'aggiornamento è costituito da una parte teorica (in aula) e da esercitazioni pratiche.

3-AGG

	MODULI	**ARGOMENTI**	**DURATA**
1	PARTE TEORICA	I contenuti del corso di aggiornamento sono selezionati tra gli argomenti del corso di formazione iniziale e riguardano sia l'incendio e la prevenzione sia la protezione antincendio e le procedure da adottare in caso di incendio.	5 ore
2	ESERCITAZIONI PRATICHE	- Presa visione del registro antincendio e delle misure di sorveglianza su impianti, attrezzature e sistemi di sicurezza antincendio; - esercitazione riguardante l'attività di sorveglianza; - chiarimenti sui mezzi di estinzione più diffusi; - presa visione e chiarimenti sui dispositividi protezione individuale; - esercitazioni sull'uso degli estintori portatili e modalità di utilizzo di naspi e idranti.	3 ore
		DURATA TOTALE	8 ore

ALLEGATO *IV*

IDONEITÀ TECNICA DEGLI ADDETTI AL SERVIZIOANTINCENDIO

(Articolo 5, comma 2)

4.1 Idoneità tecnica

1. Si riporta l'elenco dei luoghi di lavoro ove si svolgono attività per le quali, ai sensi dell'articolo 5, comma 2, è previsto che i lavoratori incaricati dell'attuazione delle misure di prevenzione incendi, lotta antincendio e gestione delle emergenze, conseguano l'attestato di idoneità tecnica di cui all'articolo 3 del decreto-legge 1° ottobre 1996, n. 512:

   a) stabilimenti di “soglia inferiore” e di “soglia superiore” come definiti all’articolo 3, comma 1,lettere b) e c) del decreto legislativo 26 giugno 2015, n. 105;
   b) fabbriche e depositi di esplosivi;
   c) centrali termoelettriche;
   d) impianti di estrazione di oli minerali e gas combustibili;
   e) impianti e laboratori nucleari;
   f) depositi al chiuso di materiali combustibili aventi superficie superiore a 10.000 m^2;
   g) attività commerciali e/o espositive con superficie aperta al pubblico superiore a 5.000 m^2;
   h) aerostazioni, stazioni ferroviarie, stazioni marittime con superficie coperta accessibile al pubblico superiore a 5.000 m^2; metropolitane in tutto o in parte sotterranee;
   i) interporti con superficie superiore a 20.000 m^2;
   j) alberghi con oltre 100 posti letto; campeggi, villaggi turistici e simili con capacità ricettiva superiore a 400 persone;
   k) strutture sanitarie che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero o residenziale a ciclo continuativo o diurno; case di riposo per anziani;
   l) scuole di ogni ordine e grado con oltre 300 persone presenti;
   m) uffici con oltre 500 persone presenti;
   n) locali di spettacolo e trattenimento con capienza superiore a 100 posti;
   o) edifici sottoposti a tutela ai sensi del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, aperti al pubblico, destinati a contenere biblioteche ed archivi, musei, gallerie, esposizioni e mostre con superficie aperta a pubblico superiore a 1.000 m^2;
   p) cantieri temporanei o mobili in sotterraneo per la costruzione, manutenzione e riparazione di gallerie, caverne, pozzi ed opere simili di lunghezza superiore a 50 metri;
   q) cantieri temporanei o mobili ove si impiegano esplosivi;
   r) stabilimenti ed impianti che effettuano stoccaggio di rifiuti, ai sensi dell’articolo 183, comma 1,lettera aa) del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, nonché operazioni di trattamento di rifiuti, ai sensi dell’articolo 183, comma 1) del decreto legislativo 13 gennaio 2003, n. 36.

ALLEGATO *V*

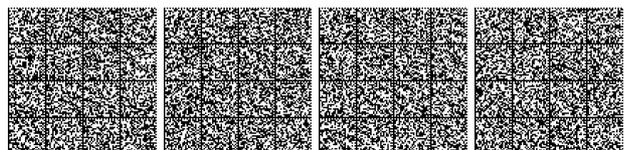
CORSI DI FORMAZIONE E DI AGGIORNAMENTO DEI DOCENTI DEI CORSI ANTINCENDIO

(Articolo 6)

5.1 Inquadramento didattico

1. Il corso di formazione per docenti, di tipo A, della durata minima di 60 ore, di cui 16 ore per la formazione della parte pratica, è articolato in 10 moduli, non modificabili per numero ed argomenti, indicati in tabella 5.1.
2. Il corso si conclude con l'esame finale il cui superamento abilita all'erogazione dei moduli teorici e pratici indicati nell'allegato III.
3. È possibile acquisire le abilitazioni parziali:
   - all'erogazione dei soli moduli teorici di cui all'allegato III previa frequenza del corso di tipo B e superamento di un apposito esame finale;
   - all'erogazione dei soli moduli pratici di cui all'allegato III previa frequenza del corso di tipo C e superamento di un apposito esame finale.
4. In relazione agli argomenti trattati è previsto un test di verifica di apprendimento per tutti i moduli, a carattere didattico e non valutativo, ad eccezione del primo che riveste carattere introduttivo.
5. Resta ferma la facoltà, in relazione a specifiche esigenze, di inserire ulteriori argomenti o approfondire quelli previsti nei singoli moduli, anche con durata complessiva maggiore.
6. La frequenza delle lezioni ha carattere obbligatorio e non possono, pertanto, essere ammessi a sostenere l'esame finale i discenti che abbiano maturato una quota di assenze superiore al 10% delle ore complessive di durata del corso stesso. Per i richiedenti, ai fini del raggiungimento del monte ore minimo per l'ammissione all'esame finale, può essere prevista, prima dell'esame, l'erogazione di moduli didattici di recupero.

5.2 Abilitazione alla erogazione dei corsi

1. L'abilitazione all'erogazione dei corsi di cui all'allegato III, per i moduli teorici e i moduli pratici, si consegue a seguito di frequenza del corso di formazione di tipo A della durata minima di 60 ore e il superamento del relativo esame finale.
2. L'abilitazione all'erogazione dei corsi di cui all'allegato III, limitatamente alla parte teorica, si consegue a seguito di frequenza del corso di formazione di tipo B, costituito dai primi 9 moduli del corso di formazione (durata 48 ore) e il superamento di un apposito esame finale.
3. L'abilitazione all'erogazione dei corsi di cui all'allegato III, limitatamente alla parte pratica, si consegue a seguito di frequenza di un corso di formazione di tipo C della durata minima di 28 ore e superamento di un apposito esame finale. Il corso di formazione di tipo C per l'abilitazione all'erogazione dei soli moduli pratici costituisce un segmento formativo specifico per gli aspiranti docenti della sola parte pratica. Pertanto, non è consentita la frequenza parziale del corso completo di 60 ore.

5.3 Contenuti minimi del corso

1. Per ciascun modulo viene indicato di seguito il numero minimo delle lezioni in cui lo stesso deve essere articolato, con gli argomenti da sviluppare per ciascuna lezione.

Tabella 5.1

MODULO	OGGETTO	LEZIONI		ORE
1	**OBIETTIVI E FONDAMENTI DI PREVENZIONE INCENDI** Il primo modulo è di carattere introduttivo, finalizzato a fornire unquadro di insieme preliminare riguardante gli obiettivi e i criteri generali di sicurezza antincendio, nonché ad evidenziare i capisaldi della progettazione antincendio.	**1.1**	**OBIETTIVI E FONDAMENTI DI PREVENZIONE INCENDI** In questo ambito vengono analizzati gli obiettivi della prevenzione incendi, introdotti i criteri generali per la valutazione del rischio di incendio e per l'individuazione delle misure preventive, protettive e di esercizio finalizzate a mitigare il rischio. Inoltre, viene illustrata l'organizzazione del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, con particolare riferimento alle competenze in materia di prevenzione incendi.	2
			DURATA TOTALE	2 ore

MODULO	OGGETTO	LEZIONI		ORE
2	**FISICA E CHIMICA DELL'INCENDIO** Il secondo modulo è articolato in tre lezioni: - nella prima sono trattati i prìncipi della combustione e vengono descritte le caratteristiche delle sostanze pericolose in relazione alle fonti di innesco; - nella seconda si affronta l'argomento della estinzione e delle sostanze estinguenti; - nella terza vengono descritte le modalità per ridurre la probabilità di accadimento dell'incendio attraverso le misure di prevenzione. Completa il modulo un test di verifica dell'apprendimento.	**2.1**	**GENERALITÀ SULLA COMBUSTIONE E SOSTANZE PERICOLOSE** Vengono analizzati, puntualmente, tutti i parametri, gli elementi coinvolti nell'innesco e nella propagazione dell'incendio (combustione, prodotti e reagenti, reazione di combustione, fonti di innesco ed energia di attivazione, campo di infiammabilità, temperatura di infiammabilità, temperatura di accensione, temperatura di combustione, prodotti della combustione, curva tempo-temperatura, sostanze pericolose combustibili ed infiammabili - caratteristiche e classificazione - esplosioni di miscele infiammabili di gas, vapori e polveri).	2 [1]
		2.2	**SOSTANZE ESTINGUENTI** Partendo dalla classificazione dei fuochi vengono descritti i meccanismi che influenzano l'estinzione dell'incendio e illustrate le peculiarità delle sostanze estinguenti (acqua, acqua frazionata/nebulizzata, schiume, polveri, gas inerti) effettuando le necessarie comparazioni fra le varie sostanze estinguenti. Completano l'argomento alcuni cenni sui nuovi prodotti e sulle procedure per la loro omologazione o approvazione ai fini antincendio.	2 [1]
		2.3	**MISURE DI PREVENZIONE DEGLI INCENDI** Viene introdotto il concetto di rischio di incendio ed evidenziati i criteri generali di compensazione del rischio attraverso le misure di prevenzione.	2 [2]
			DURATA TOTALE	6 [4] ore

<table>
<tr><th>MODULO</th><th>OGGETTO</th><th colspan="2">LEZIONI</th><th>ORE</th></tr>
<tr><td rowspan="2">3</td><td rowspan="2">LEGISLAZIONE GENERALEE PROCEDURE DI PREVENZIONE INCENDI
Il terzo modulo ha il compito di fornire, in due lezioni, un inquadramento generale sulle leggi e i regolamenti che disciplinano la sicurezza antincendio, oltre ai procedimenti di prevenzione incendi. Completa il modulo un test di verifica dell'apprendimento.</td><td>3.1</td><td>LEGISLAZIONE SULLA SICUREZZA ANTINCENDI
Nella lezione si tratta un sintetico quadro dei principali provvedimenti legislativi e regolamentari che disciplinano la materia. Vengono inoltre evidenziati, in relazione agli obiettivi di sicurezza stabiliti dalle leggi di riferimento, le modalità di applicazione delle misure preventive e protettive, concernenti la prevenzione incendi e la sicurezza nei luoghi di lavoro, finalizzate a compensare il rischio di incendio. Viene infine analizzato il ruolo, le competenze e le connesse responsabilità dei professionisti che si occupano di progettazione, realizzazione e certificazione nel settore della prevenzione incendi.</td><td>1</td></tr>
<tr><td>3.2</td><td>PROCEDIMENTI DI PREVENZIONE INCENDI
Nella lezione vengono affrontati i seguenti argomenti: attività soggette, valutazione dei progetti, controlli di prevenzione incendi, attestazione di rinnovo periodico di conformità antincendio, obblighi connessi all'esercizio dell'attività, deroghe, nulla osta di fattibilità, verifiche in corso d'opera, relativa modulistica e certificazioni.</td><td>1</td></tr>
<tr><td colspan="4">DURATA TOTALE</td><td>2 ore</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>MODULO</th><th>OGGETTO</th><th colspan="2">LEZIONI</th><th>ORE</th></tr>
<tr><td rowspan="2">4</td><td rowspan="2">SICUREZZA ANTINCENDIO NEI LUOGHI DI LAVORO
Nel modulo vengono affrontati, in due lezioni, l'argomento della sicurezza antincendio nei luoghi di lavoro e la disciplina procedimentale di prevenzione incendi. Viene inoltre illustrato l'apparato sanzionatorio. Completa il modulo un test di verifica dell'apprendimento.</td><td>4.1</td><td>RIFERIMENTI NORMATIVI
Nella lezione viene illustrato il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, il presente decreto e le competenze del Corpo nazionale dei vigili del fuoco in tale settore, incluso, per gli aspetti peculiari del rischio incendio, l'apparato sanzionatorioin materia di sicurezza sul lavoro e il decreto legislativo 19 dicembre 1994, n. 758.</td><td>2 [1/2]</td></tr>
<tr><td>4.2</td><td>MISURE DI PREVENZIONE, PROTEZIONE E DI GESTIONE
Nella lezione viene illustrata la metodologia di per l'individuazione delle misure di prevenzione, di protezione edi gestione, sulla scorta delle risultanze della valutazione del rischio di incendio.</td><td>2 [1/2]</td></tr>
<tr><td colspan="4">DURATA TOTALE</td><td>4 [1] ore</td></tr>
</table>

MODULO	OGGETTO	LEZIONI		ORE
5	**NORME TECNICHE E CRITERI DI PREVENZIONEINCENDI** Nel modulo vengono evidenziate, in tre lezioni, la struttura e la terminologia delle regole tecniche di prevenzione incendi. Completa il modulo un test di verifica dell'apprendimento.	**5.1**	**TERMINI, DEFINIZIONI GENERALI, SIMBOLI GRAFICI DI PREVENZIONE INCENDI E SEGNALETICA DI SICUREZZA** Nella lezione vengono affrontati i seguenti argomenti: decreto del Ministro dell'interno 30 novembre 1983, decretodel Ministro dell'Interno 3 agosto 2015, decreto legislativo 9aprile 2008, n. 81, per quanto attiene alla segnaletica di sicurezza.	1
		5.2	**SCHEMA TIPO DELLA REGOLA TECNICA** Nella lezione viene esaminata la struttura tipo delle regole tecniche di prevenzione incendi, le correlazioni con le norme di prodotto e di impianto e ne viene fornita la chiave di lettura in relazione agli obiettivi ed al campo di applicazione.	1
		5.3	**ANALISI DI RISCHIO E INDIVIDUAZIONE DELLE MISURE DI SICUREZZA EQUIVALENTI**	2
			DURATA TOTALE	4 ore

MODULO	OGGETTO	LEZIONI		ORE
6	**LE PROTEZIONI PASSIVE E QUELLE ATTIVE** Il modulo, articolato in otto lezioni, affronta le misure di protezione passiva ed attiva finalizzate a ridurre i danni derivanti da un incendio. Completa il modulo un test di verifica dell'apprendimento.	**6.1**	**CARICO D'INCENDIO** Nella lezione vengono affrontati i seguenti argomenti: carico di incendio e relativo procedimento di calcolo, determinazione del carico di incendio specifico, carico di incendio specifico di progetto, fattori correttivi del carico di incendio specifico, individuazione del livello di prestazione richiesto, determinazione della classe di resistenza al fuoco.	2 [1/2]
		6.2	**RESISTENZA AL FUOCO DELLE STRUTTURE E COMPARTIMENTAZIONE** Nella lezione vengono affrontati i seguenti argomenti: caratteristiche di resistenza al fuoco, elementi e prestazioni attese, elementi portanti e non portanti e prestazioni attese, classificazione in base ai risultati di prova, classificazione in base ai risultati di calcolo, classificazione desunta da tabelle, determinazione della classe di resistenza al fuoco. Compartimentazione. Analisi di casi pratici ed esempi di accorgimenti atti a garantire la continuità delle compartimentazioni.	2 [1/2]
		6.3	**REAZIONE AL FUOCO DEI MATERIALI** Nella lezione vengono affrontati i seguenti argomenti: parametri della reazione al fuoco secondo la classificazione italiana ed europea, obblighi di utilizzo di materiali con specifiche caratteristiche di reazione al fuoco.	2
		6.4	**ALTRE MISURE DI PROTEZIONE PASSIVA** Nella lezione vengono affrontati i seguenti argomenti: accessi, accostamento dei mezzi di soccorso, distanze di sicurezza, (interne, esterne, di protezione), dimensionamento, caratteristiche e protezione delle vie di esodo (lunghezza, larghezza, numero di uscite, tipi di porte e sistemi di apertura, tipi di filtri e di scale, luoghi sicuri e spazi calmi), aerazione. Analisi di casi pratici sul dimensionamento delle vie di esodo.	2
		6.5	**SISTEMI DI RILEVAZIONE AUTOMATICA DI INCENDIO, ALLARME E SISTEMI DI ALIMENTAZIONI DI SICUREZZA** Nella lezione vengono affrontati i seguenti argomenti: riferimenti normativi, modalità costruttive e peculiarità dei sistemi, esigenze di manutenzione.	2 [1/2]
		6.6	**ESTINTORI DI INCENDIO PORTATILI E CARRELLATI** Nella lezione vengono affrontati i seguenti argomenti: riferimenti normativi, focolai tipo, certificato di prova, omologazione, etichettatura, criteri generali di scelta, modalità di protezione degli ambienti e manutenzione.	2 [2]
		6.7	**IMPIANTI DI ESTINZIONE INCENDI DI TIPO AUTOMATICO O MANUALE** Nella lezione vengono affrontati i seguenti argomenti: riferimenti normativi, modalità costruttive e peculiarità dei vari impianti (reti idranti, sprinkler, altre tipologie di impianti), manutenzione. Analisi di casi pratici.	2 [1/2]
		6.8	**IMPIANTI DI CONTROLLO FUMI E CALORE, DI TIPO MECCANICO E NATURALE, E SISTEMI DI VENTILAZIONE** Nella lezione vengono affrontati i seguenti argomenti: riferimenti normativi, modalità costruttive e peculiarità dei sistemi, manutenzione.	2
			DURATA TOTALE	16 [4] ore

MODULO	OGGETTO	LEZIONI		ORE
7	**ATTIVITA' A RISCHIO DI INCIDENTE RILEVANTE** Nel modulo viene illustrato, in due lezioni, l'argomento della prevenzione degli incidenti negli stabilimenti a rischio di incidente rilevanti connessi a determinate sostanze pericolose. In particolare, vengono fornite al discente le nozioni di base della materia, rimandando a corsi specialistici gli approfondimenti e la trattazione esaustiva degli specifici argomenti. Completa il modulo un test di verifica dell'apprendimento.	**7.1**	**RISCHI DI INCIDENTI RILEVANTI, PERICOLI CONNESSI ALL'UTILIZZO DI SOSTANZE PERICOLOSE, SCENARI INCIDENTALI DI RIFERIMENTO** Riferimenti normativi: decreto legislativo 26 giugno 2015, n. 105. Organismi di controllo.	2 [1/2]
		7.2	**SICUREZZA DELLE ATTIVITÀ A RISCHIO DI INCIDENTE RILEVANTE** Vengono affrontati gli elementi fondanti dell'analisi dei rischi e le attività derivanti dalle valutazioni da parte degli organismi tecnici di controllo. Eventi con all'esterno degli stabilimenti, effetti domino, compatibilità territoriale e pianificazione di emergenza esterna. Sistema di gestione della sicurezza.	2 [1/2]
			DURATA TOTALE	4 [1] ore

MODULO	OGGETTO	LEZIONI		ORE
8	**ORGANIZZAZIONE E GESTIONE DELLA SICUREZZA ANTINCENDIO** Questo modulo ha lo scopo di illustrare i riferimenti normativi e applicativi di organizzazione e gestione della sicurezza. Completa il modulo un test di verifica dell'apprendimento.	**8.1**	**ORGANIZZAZIONE E GESTIONE DELLA SICUREZZA ANTINCENDIO** Viene illustrato cosa si intende per gestione della sicurezza antincendio e quali sono i suoi elementi fondamentali ai sensi delle normative vigenti, con i riferimenti alle attività lavorative e alle pertinenti regole tecniche (regole tecniche verticali, decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015, decreto del Ministro dell'interno 9 maggio 2007). Vengono anche descritti i compiti dei lavoratori incaricati dell'attuazione delle misure di prevenzione incendi, lotta antincendio e di gestione dell'emergenza, in relazione alle diverse tipologie e complessità di attività.	2
			DURATA TOTALE	2 ore

MODULO	OGGETTO	LEZIONI		ORE
9	Questo modulo ha lo scopo di illustrare, in due lezioni più un'esercitazione pratica, gli elementi necessari per l'identificazione degli scenari incidentali ipotizzati, e delle azioni più idonee alla loro gestione; la gestione delle emergenze, con particolare riferimento alle caratteristiche di un piano di emergenza e alle modalità di evacuazione. Completa il modulo un test di verifica dell'apprendimento.	**9.1**	Il piano di emergenza e il piano di evacuazione.	2 [1]
		9.2	Il ruolo degli addetti antincendi nel piano di emergenza.	2 [1]
		9.3	Esercitazione pratica di applicazione del piano di emergenza e del piano di evacuazione.	4 [4]
			DURATA TOTALE	8 [6] ore

MODULO	OGGETTO	LEZIONI		ORE
10	**PROCEDURE DI UTILIZZO DELLE DOTAZIONI, DEI SISTEMI E DEGLI IMPIANTI DI PROTEZIONE ATTIVA** Questo modulo, consistente in due esercitazioni di carattere pratico,ha lo scopo di illustrare ai discenti le procedure di utilizzo delle dotazioni, dei sistemi e degli impianti di protezione attiva, affinché, alla fine del modulo, non solo siano in grado di utilizzare le stesse, ma siano anche in grado di insegnarne a loro volta il corretto utilizzo. Completa il modulo un test di verifica dell'apprendimento.	**10.1**	Esercitazioni pratiche nell'utilizzo delle dotazioni, dei DPI, dei sistemi e degli impianti di protezione attiva.	6 [6]
		10.2	Esercitazioni pratiche per l'insegnamento dell'utilizzo delle dotazioni, dei DPI, dei sistemi e degli impianti di protezione attiva.	6 [6]
			DURATA TOTALE	12 [12] ore

[*] La durata dei moduli afferenti al corso di tipo C è riportata tra parentesi quadre

5.4 Esami di fine corso

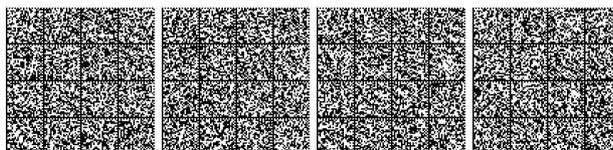
5.4.1 Esame di fine corso per l'abilitazione all'erogazione sia dei moduli teorici sia dei moduli pratici.

1. L'esame di fine corso è articolato in una prova scritta, consistente in un questionario di 50 domande a risposta multipla (3 possibili risposte), da effettuare in un tempo massimo di 60 minuti, in una prova orale alla quale sono ammessi i candidati che hanno risposto positivamente ad almeno 35 domande della prova scritta ed in una prova pratica. Per i professionisti antincendio che hanno frequentato solo il modulo 10, ai sensi dell'articolo 6, comma 2, lettera c), del presente decreto, l'esame è limitato alla sola prova pratica.
2. Il candidato che non risponde positivamente ad almeno 35 domande, oppure non supera la prova orale o la prova pratica, può ripetere l'esame dopo un periodo non inferiore ad un mese.
3. In caso di ulteriore esito negativo il candidato deve frequentare un nuovo corso.

5.4.2 Esame di fine corso per l'abilitazione all'erogazione dei soli moduli teorici

1. L'esame di fine corso è articolato in una prova scritta consistente in un questionario di 50 domande a risposta multipla (3 possibili risposte), da effettuare in un tempo massimo di 60 minuti, in una prova orale alla quale sono ammessi i candidati che abbiano risposto positivamente ad almeno 35 domande della prova scritta.
2. Il candidato che non risponde positivamente ad almeno 35 domande, oppure non supera la prova orale, può ripetere l'esame dopo un periodo pari ad almeno non inferiore ad un mese.
3. In caso di ulteriore esito negativo il candidato deve frequentare un nuovo corso.

5.4.3 Esame di fine corso per l'abilitazione all'erogazione dei soli moduli pratici

1. L'esame di fine corso è articolato in una prova scritta consistente in un questionario di 15 domande a risposta multipla (3 possibili risposte), da effettuare in un tempo massimo di 20 minuti, in una prova orale alla quale sono ammessi i candidati che hanno risposto positivamente ad almeno 10 domande della prova scritta ed in una prova pratica.
2. Il candidato che non risponde positivamente ad almeno 10 domande, oppure non supera la prova orale o la prova pratica, può ripetere l'esame dopo un periodo pari ad almeno non inferiore ad un

mese.

3. In caso di ulteriore esito negativo il candidato deve frequentare un nuovo corso.

5.5 Aggiornamento dei docenti

1. Ai sensi dell'articolo 6 del decreto, per il mantenimento della qualifica di formatore, i docenti devono effettuare corsi di aggiornamento in materia di prevenzione incendi nei luoghi di lavoro nell'arco di cinque anni dalla data di rilascio dell'attestato di formatore, o dalla data di entrata in vigore del presente decreto per i docenti in possesso di esperienza nel settore, nei termini di cui all'articolo 6, comma 2, lettera a).
2. L'aggiornamento quinquennale dei docenti abilitati all'erogazione dei moduli teorici e dei moduli pratici ha durata di almeno 16 ore, di cui 4 ore riservate alla parte pratica.
3. L'aggiornamento quinquennale dei docenti abilitati all'erogazione dei soli moduli teorici ha durata di almeno 12 ore.
4. L'aggiornamento quinquennale dei docenti abilitati all'erogazione dei soli moduli pratici ha durata di almeno 8 ore, di cui 4 ore della parte pratica.
5. La partecipazione a moduli di corsi di base, a corsi e seminari di aggiornamento di cui al decreto del Ministro dell'interno 5 agosto 2011, è valida quale attività di aggiornamento dei docenti, limitatamente alla sola parte teorica.
6. È consentito l'utilizzo di metodologie di insegnamento innovative per l'attività di aggiornamento, limitatamente alla parte teorica, anche con modalità FAD (formazione a distanza) e con ricorso a linguaggi multimediali che consentano l'impiego degli strumenti informatici quali canali di divulgazione dei contenuti formativi.

21A05748

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 16 luglio 2021.

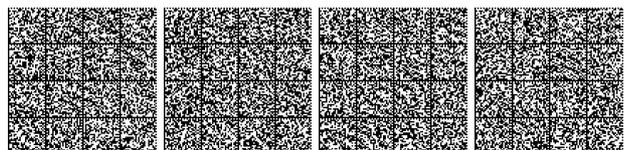
Fondo finalizzato al rilancio degli investimenti delle amministrazioni centrali dello Stato e allo sviluppo del Paese.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 30 dicembre 2018, n 145 concernente «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio triennale 2019-2021»;

Visto l'art. 1, comma 95, della citata legge n. 145 del 2018 che prevede che «Nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito un fondo da ripartire con una dotazione di 740 milioni di euro per l'anno 2019, di 1.260 milioni di euro per l'anno 2020, di 1.600 milioni di euro per l'anno 2021, di 3.250 milioni di euro per ciascuno degli anni 2022 e 2023, di 3.300 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2024 al 2028 e di 3.400 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2029 al 2033.»;

Visto l'art. 1, comma 96, della citata legge n. 145 del 2018, che stabilisce che «Il fondo di cui al comma 95 è finalizzato al rilancio degli investimenti delle amministrazioni centrali dello Stato e allo sviluppo del Paese.»;

Considerato che ai sensi dell'art. 1, comma 98, della citata legge n. 145 del 2018, «Il fondo di cui al comma 95 è ripartito con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con i ministri interessati, sulla base di programmi settoriali presentati dalle amministrazioni centrali dello Stato per le materie di competenza.»;

Vista la nota prot. n. 22747 del 29 novembre 2018 con la quale il Ministero dell'economia e delle finanze chiede di inviare le proposte di interventi volti allo sviluppo del Paese, che ciascuna amministrazione intende realizzare nell'ambito dei settori di propria competenza;

Vista la nota prot. n. 11930 del 20 dicembre 2018, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso al Ministero dell'economia e delle finanze le proposte di interventi afferenti ai settori dell'edilizia sanitaria e della ricerca per un totale complessivo di euro 5.759.341.994,00;

Vista la nota prot. n. 5746 del 26 marzo 2019 con la quale il Ministero dell'economia e delle finanze chiede di «acquisire le proposte di interventi che ciascuna amministrazione intende realizzare nell'ambito dei settori di propria competenza, secondo un quadro di complessiva coerenza con le dotazioni complessive e annuali comunicate in sede di Consiglio dei ministri n. 50 del 20 marzo 2019» e di trasmettere «una articolazione finanziaria pluriennale delle proposte di interventi per investimenti volti allo sviluppo del Paese già trasmesse in precedenza per la predisposizione del riparto del citato Fondo coerente con le dotazioni annuali», indicando per il Ministero della salute un importo complessivo pari a euro. 900.000.000,00;

Vista la nota prot. n. 3976 del 17 aprile 2019 dell'Ufficio di Gabinetto di questo Ministero che comunica al Ministero dell'economia e delle finanze l'elenco degli interventi per i settori dell'edilizia sanitaria e della ricerca, da finanziare con i fondi di cui all'art. 1, comma 95 della legge del 30 dicembre 2018, n. 145;

Vista la nota prot. n. 9657 del 21 maggio 2019 con la quale l'Ufficio di Gabinetto del Ministero dell'economia e delle finanze rappresenta che «l'elenco delle proposte di intervento è coerente con il totale complessivo delle risorse assegnate dallo schema del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri e comunicate in sede di Consiglio dei ministri n. 50 del 20 marzo 2019, non lo è rispetto al riparto annuale delle risorse che presta un profilo finanziario più alto nei primi anni (2019-2024) a fronte di risorse inferiori nel periodo successivo (2025-2033)» e richiede di adeguare le proposte di interventi «in coerenza con le dotazioni complessive e annuali del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di riparto del Fondo in corso di adozione»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'11 giugno 2019, registrato alla Corte dei conti il 12 luglio 2019 al n. 1491, con il quale si dispone, tra l'altro, la ripartizione del citato fondo e viene assegnata al Ministero della salute la somma pari a euro 900.000.000,00 per gli anni dal 2019 al 2033;

Vista la nota prot. n. 8264 dell'8 agosto 2019 con la quale il Ministero della salute comunica al Ministero dell'economia e delle finanze il piano di finanziamento degli interventi, rimodulato in coerenza con il riparto annuale di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2019;

Viste le note con le quali le competenti direzioni generali della programmazione sanitaria e della ricerca e dell'innovazione in sanità hanno rappresentato la necessità di rimodulare gli interventi da finanziare, rispettivamente in ragione di un errore materiale e per sopravvenuti motivi di interesse pubblico;

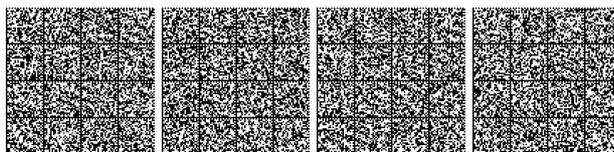
Visto l'art. 1, comma 105, della richiamata legge n. 145 del 2018, il quale stabilisce che ai fini del monitoraggio degli interventi finanziati dal fondo di cui al comma 95, anche in relazione all'effettivo utilizzo delle risorse assegnate, tenuto conto del monitoraggio di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, e delle risultanze del più recente rendiconto generale dello Stato, ciascun ministero entro il 15 settembre di ogni anno, illustra, in apposita sezione della relazione di cui all'art. 1, comma 1075, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, lo stato dei rispettivi investimenti e utilizzo dei finanziamenti con indicazione delle principali criticità riscontrate nell'attuazione degli interventi;

Visto il DMT n. 195790, con il quale viene istituito presso la Direzione generale della programmazione sanitaria il capitolo 7112 p.g. 3 registrato alla Corte dei conti il 10 ottobre 2019 numero foglio 1297 recante «LB 145 del 2018 art. 1, comma 95, punto F *sub* punto *quinquies decies*» con una dotazione di euro 50.497.030,00 per il 2019;

Visto il DMT n. 195790, con il quale viene istituito presso la Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità il capitolo 7212 p.g. 3 registrato alla Corte dei conti il 10 ottobre 2019 numero foglio 1297 recante «LB 145 del 2018, art. 1, comma 95, punto D *sub* punto *quinquies decies*» con una dotazione di euro 3.502.970,00 per il 2019;

Acquisito il parere favorevole al perfezionamento dell'intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 9 febbraio 2021, Rep. Atti n. 21/CSR, «condizionata alla richiesta di dare uguale priorità a tutti gli interventi finanziati con il decreto in epigrafe».

Vista la nota prot. DAR-8456 del 24 maggio 2021 (prot. DGPROGS n. 10784/2021) della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome, con la quale viene trasmessa la documentazione pervenuta dal Coordinamento tecnico della Commissione salute, relativa all'aggiornamento della proposta di distribuzione degli interventi nel rispetto delle risorse appostate in bilancio per ogni annualità.

Acquisito il perfezionamento dell'Intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta dell'8 luglio 2021 (Rep. Atti n. 102/CSR);

Ritenuto di indicare gli interventi e i progetti finanziati con le risorse assegnate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'11 giugno 2019 e le modalità di utilizzo dei contributi;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1, comma 95, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 sono finanziati, a valere sulle risorse assegnate all'allegato 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2019 e sulla base delle relative ripartizioni annuali, gli interventi ed i progetti per i settori dell'edilizia sanitaria e della ricerca, elencati rispettivamente agli allegati A e B, che fanno parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

Modalità di erogazione

1. Per gli interventi afferenti all'edilizia sanitaria, le modalità di erogazione del contributo verranno regolamentate attraverso la stipula di convenzioni, tra la Direzione generale della programmazione sanitaria e i legali rappresentanti regionali, secondo le attribuzioni stabilite nell'allegato A di cui al presente decreto;

2. Per i progetti afferenti alla ricerca, le modalità di erogazione del contributo verranno disposte attraverso la stipula di convenzioni, tra la Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità e il legale rappresentante del beneficiario, secondo le attribuzioni stabilite nell'allegato B di cui al presente decreto;

3. Nelle convenzioni di cui ai commi 1 e 2, verranno esplicitate le modalità di erogazione del finanziamento e la relativa documentazione necessarie.

Art. 3.

Monitoraggio

1. Il monitoraggio degli interventi avviene ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, recante «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e)*, *f)* e *g)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti» attraverso l'implementazione della Banca dati delle amministrazioni pubbliche (di seguito, BDAP) istituita ai sensi dell'art. 13 della legge 31 dicembre 2009, n. 196.

2. Al fine di garantire il monitoraggio della spesa effettuata, gli interventi finanziati sono identificati dal Codice unico del progetto (CUP) e dal Codice identificativo di gara (CIG), ove previsti dalla normativa vigente.

3. Per i progetti di edilizia sanitaria il monitoraggio degli interventi avverrà anche attraverso l'Osservatorio degli investimenti pubblici in sanità.

Il presente decreto comprensivo degli allegati A e B sarà trasmesso alla Corte dei conti per gli adempimenti di competenza e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 luglio 2021

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 17 agosto 2021
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 2343

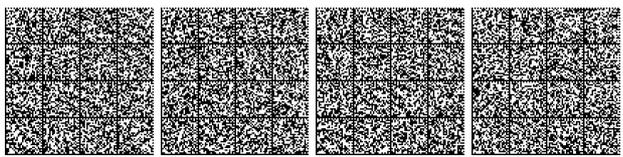
ALLEGATO A - FONDO FINALIZZATO AL RILANCIO DEGLI INVESTIMENTI DELLE AMMINISTRAZIONI CENTRALI DELLO STATO E ALLO SVILUPPO DEL PAESE - art. 1, commma 95, della Legge 30 dicembre 2018, n. 145. Edilizia Sanitaria

	TITOLO INTERVENTO	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	finanziamenti esercizi successivi al 2033	COSTO TOTALE
Abruzzo	Ospedale San Salvatore di L'Aquila: - Riparazione e Adeguamento Sismico Edificio 1; - Adeguamento sismico edifici 2 e 3; Adeguamento porzione edificio Delta 6 da adibire a Reparto di Medicina Nucleare								€ 3.500.000,00	€ 3.500.000,00	€ 7.000.000,00							€ 14.000.000,00
Abruzzo	Adeguamento e messa a norma antincendio del P.O. di Chieti	€ 4.213.401,27	€ 2.000.000,00	€ 986.598,73														€ 7.200.000,00
Basilicata	Adeguamento sismico Padiglione E-F2 Ospedale San Carlo									€ 3.467.936,86	€ 4.327.000,00	€ 6.173.000,00	€ 4.032.063,14					€ 18.000.000,00
Basilicata	Ristrutturazione e adeguamento Padiglioni vari dell'Istituto IRCCS-CROB Rionero in Vulture								€ 3.000.000,00	€ 4.000.000,00								€ 7.000.000,00
Calabria	Adeguamento sismico ed antincendio del PO di Locri			€ 1.973.820,00	€ 2.134.030,00	3.000.000,00	2.000.000,00	2.000.000,00	€ 4.000.000,00	€ 4.000.000,00								€ 19.107.850,00
Calabria	Adeguamento sismico ed antincendio del PO "Tiberio Evoli" di Melito P.S.				212.599,92	1.538.725,04	€ 1.538.725,04	1.000.000,00	€ 2.000.000,00	1.500.000,00	500.000,00	€ 1.000.000,00						€ 9.290.050,00
Calabria	Adeguamento sismico ed antincendio del PO di Tropea					€ 626.850,67	€ 2.852.034,67	€ 1.852.034,66	2.000.000,00									€ 7.330.920,00
Calabria	Adeguamento sismico ed antincendio del PO "G. Iannelli" di Cetraro							€ 1.784.760,80	3.000.000,00	3.000.000,00	3.000.000,00	3.000.000,00	3.133.690,20					€ 16.918.451,00
Calabria	Servizi di ingegneria strutturale per la verifica della vulnerabilità sismica degli ospedali		5.000.000,00	3.169.425,40														8.169.425,40
Campania	Servizi di ingegneria strutturale per la verifica della vulnerabilità sismica degli ospedali	€ 8.000.000,00	€ 7.980.950,00															€ 15.980.950,00
Campania	Adeguamento alle Norme di Prevenzione Incendi A.O. San Pio di Benevento	€ 500.000,00	€ 460.000,00															€ 960.000,00
Campania	P.O. "S. Ottone Frangipane" - C.so V. Emanule - Ariano Irpino (AV) - Lavori di adeguamento alle norme di prevenzione incendi (I° stralcio)			€ 1.100.000,00	€ 1.100.000,00													€ 2.200.000,00
Campania	P.O. "G. Criscuoli" - Via Quadrivio - S. Angelo dei Lombardi (AV) Lavori di adeguamento alle norme di prevenzione incendi (III° stralcio - scadenza fissata al 24/04/2025 dal DM 19/03/2015)						€ 1.075.000,00	€ 1.075.000,00										€ 2.150.000,00
Campania	Adeguamento antincendio dei seguenti PP.OO: Pellegrini; San Giovanni Bosco, San Paolo, SMDP degli Incurabili, SS. Annunziata, San Gennaro, Loreto Mare; Capilupi Capri	€ 2.700.000,00	€ 5.000.000,00															€ 7.700.000,00
Campania	Progetto per l'adeguamento antincendio ospedale "San Giuliano" in Giugliano in Campania	€ 1.172.261,19	€ 1.172.261,19	€ 1.172.261,19														€ 3.516.783,57
Campania	Adeguamento antincendio P.O. di Maddaloni	€ 1.059.454,51																€ 1.059.454,51
Campania	Adeguamento antincendio P.O. di San Felice a Cancello	€ 708.896,31																€ 708.896,31
Campania	Adeguamento antincendio P.O. di Santa Maria Capua Vetere	€ 829.042,95																€ 829.042,95
Campania	Adeguamento antincendio P.O. di Sessa Aurunca	€ 493.922,71																€ 493.922,71
Campania	Adeguamento antincendio P.O. di Aversa	€ 781.632,45																€ 781.632,45
Campania	Adeguamento alle Norme di Prevenzione Incendi A.O. Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta	€ 764.000,00	€ 1.057.000,00	€ 1.349.000,00														€ 3.170.000,00
Campania	Adeguamento normativo e antincendio del P.O. di Scafati	€ 274.435,00																€ 274.435,00
Campania	Adeguamento antincendio P.O. Oliveto Citra	€ 1.078.000,00																€ 1.078.000,00
Campania	Adeguamento antincendio P.O. Battipaglia	€ 800.000,00																€ 800.000,00
Campania	Struttura Polivalente per la Salute SPS - Via Piano Regolatore - Bisaccia (AV) - Lavori di adeguamento alle norme di prevenzione incendi.	€ 400.000,00	€ 400.000,00															€ 800.000,00
Campania	Adeguamento antincendio ex plesso ospedaliero Maffucci di Contrada Pennini					€ 600.000,00	€ 600.000,00	€ 300.000,00										€ 1.500.000,00
Campania	Adeguamento antincendio presidi territoriali aree 1 - 2 - 5 dell'ASL di Caserta		€ 600.000,00	€ 1.134.784,59														€ 1.734.784,59
Campania	Adeguamento antincendio presidi territoriali area 3 dell'ASL di Caserta			€ 465.215,41	€ 900.000,00		€ 474.762,92											€ 1.839.978,33
Campania	Adeguamento antincendio presidi territoriali area 4 dell'ASL di Caserta						€ 450.237,08	€ 925.000,00										€ 1.375.237,08
Campania	Riqualificazione ed adeguamento normativo dell'ex P.O. di Sant'Arsenio	€ 696.000,00																€ 696.000,00

	TITOLO INTERVENTO	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	finanziamenti esercizi successivi al 2033	COSTO TOTALE
Campania	Lavori di adeguamento alle norme di sicurezza e antincendio dell'Aula Magna dell'Ospedale Monaldi						€ 1.000.000,00	€ 1.180.000,00										€ **2.180.000,00**
Emilia-Romagna	Riqualificazione del Polo delle Medicine e dei Poli Funzionali presso il Policlinico Sant'Orsola – Malpighi			€ 7.218.291,84	€ 6.347.749,76	€ 2.500.000,00	€ 3.937.865,29	€ 3.713.086,83	€ 5.508.124,80	€ 7.822.583,36	€ 8.303.250,24	€ 7.650.368,00	€ 7.698.679,88	€ 2.500.000,00	€ 800.000,00			€ **64.000.000,00**
Friuli Venezia Giulia	Lavori di ristrutturazione, adeguamento alla normativa sismica e impiantistica ed accreditamento dell'ospedale "S. Antonio Abate" di Tolmezzo - IV e V lotto.										€ 2.500.000,00	€ 3.150.000,00	€ 2.550.000,00	€ 3.400.000,00	€ 2.000.000,00	€ 2.880.000,00		€ **16.480.000,00**
Friuli Venezia Giulia	Realizzazione ed adeguamento alle normativa antisimica del HUB ospedaliero di Pordenone								€ 3.000.000,00	€ 4.429.218,04	€ 3.000.000,00							€ **10.429.218,04**
Lazio	Presidio Ospedaliero Belcolle - Ristrutturazione e adeguamento normativo, ammodernamento tecnologico		€ 9.080.907,56	€ 10.000.000,00	€ 10.000.000,00	€ 3.000.000,00	€ 2.000.000,00	€ 5.000.000,00										€ **39.080.907,56**
Liguria	Realizzazione del nuovo ospedale del ponente Ligure									€ 1.000.000,00	€ 7.800.000,00	€ 7.800.000,00	€ 7.800.000,00	€ 6.000.000,00	€ 8.000.000,00	€ 8.600.000,00		€ **47.000.000,00**
Lombardia	Interventi di adeguamento ai requisiti tecnologici generali e messa a norma - IRCCS Policlinico San Matteo	€ 20.000.000,00	€ 20.000.000,00	€ 25.000.000,00	€ 20.000.000,00	€ 7.600.000,00	€ 3.000.000,00	€ 1.000.000,00										€ **96.600.000,00**
Marche	Realizzazione nuovo polo ospedaliero di Macerata					500.000,00	1.000.000,00	2.417.129,66	2.814.933,48	€ 3.000.000,00	€ 6.000.000,00	€ 8.000.000,00	€ 7.500.000,00	€ 9.100.000,00	€ 8.300.000,00	€ 6.367.936,86		€ **55.000.000,00**
Molise	Adeguamento strutturale P.O. Veneziale Isernia											€ 1.968.197,38	€ 8.615.715,00	€ 12.573.715,00	€ 13.382.090,00	€ 9.615.715,00		€ **46.155.432,38**
Piemonte	Lavori i adeguamento antisismico presidi ospedalieri conseguenti alla verifica di vulnerabilità sismica A.O. S. Croce e Carle										€ 406.533,96	€ 500.000,00	€ 1.000.000,00	€ 8.366.880,00	€ 9.726.586,04	€ 10.000.000,00		€ **30.000.000,00**
Piemonte	Completamento opere antincendio relativamente all'Ospedale Civile ai lotti funzionali 1 "Padiglione Fiandesio" , 2 "Reparti DEA/B.O/T.I. (ex art . 20)" e 3 " Monoblocco" ai fini del soddisfacimento completo del DM 19/03/2015 (piano di adeguamento per lotti 1° triennio 2016/19) compreso il completamento dell'impianto di rilevazione ed allarme incendio su tutto il presidio - ASO Alessandria	€ 2.420.000,00																€ **2.420.000,00**
Piemonte	Adeguamento aree a rischio specifico - AOU San Luigi di Orbassano			€ 900.000,00	€ 500.000,00													€ **1.400.000,00**
Piemonte	Interventi edili ed impiantistici mirati all'adeguamento alla normativa antincendio (DM 19/03/2015) - Adeguamento impianti - AOU San Luigi di Orbassano				€ 2.500.000,00	€ 1.200.000,00												€ **3.700.000,00**
Piemonte	Interventi edili ed impiantistici mirati all'adeguamento alla normativa antincendio (DM 19/03/2015) - Adeguamento strutture antincendio - AOU San Luigi di Orbassano					€ 1.204.000,00	€ 1.608.000,00											€ **2.812.000,00**
Piemonte	Ospedale Carle. Completamento lavori di adeguamento antincendio						€ 1.400.000,00	€ 1.000.000,00										€ **2.400.000,00**
Piemonte	Adeguamento antincendio II e III triennio PO Borgomanero		€ 1.000.000,00	€ 700.000,00	€ 300.000,00	€ 100.000,00												€ **2.100.000,00**
Piemonte	P.O. Rivoli - Completamento interventi di adeguamento antincendio finalizzati ottenimento CPI		€ 600.000,00	€ 600.000,00														€ **1.200.000,00**
Piemonte	Rifacimento montanti elettrici presso il PO Ivrea e distribuzione ai fini antincendio		€ 1.500.000,00															€ **1.500.000,00**
Piemonte	Adeguamento normativa antincendio Ospedale Civile - ASO Alessandria (scadenza 2022)		€ 660.000,00	€ 720.000,00														€ **1.380.000,00**
Piemonte	A. O. Mauriziano - 1^fase adeguamento sismico									€ 1.500.000,00								€ **1.500.000,00**
Piemonte	Interventi edili ed impiantistici mirati all'adeguamento alla normativa antincendio - AOU San Luigi di Orbassano (DM 19/03/2015)	€ 275.150,00	€ 320.000,00	€ 688.462,76	€ 116.387,24	€ 100.000,00												€ **1.500.000,00**

	TITOLO INTERVENTO	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	finanziamenti esercizi successivi al 2033	COSTO TOTALE
Piemonte	Interventi edili ed impiantistici mirati all'adeguamento alla normativa antincendio - Misure per esodo ed emergenza ed interventi di completamento - AOU San Luigi di Orbassano (DM 19/03/2015)						€ 2.812.000,00											€ **2.812.000,00**
Piemonte	Interventi edili ed impiantistici mirati all'adeguamento alla normativa antincendio - Interventi di completamento ed organizzativi - AOU San Luigi di Orbassano (DM 19/03/2015)		€ 2.812.000,00															€ **2.812.000,00**
Piemonte	Adeguamento impianti tecnologici, antincendio ed esecuzione opere ai fini della tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro nel P.O. di Cirie'.	€ 1.000.000,00	€ 1.500.000,00															€ **2.500.000,00**
Piemonte	Completamento della serie di opere strutturali ed impiantistiche finalizzate alla messa in sicurezza del complesso ospedaliero (sicurezza d.lgs. 81/2008 - antincendio, efficientamento energetico, consolidamento strutturale) - A.O. Mauriziano	€ 700.000,00	€ 700.000,00	€ 600.000,00														€ **2.000.000,00**
Piemonte	Ospedale S.Croce. Completamento lavori di adeguamento antincendio		€ 700.000,00	€ 700.000,00														€ **1.400.000,00**
Piemonte	P.O. Agnelli Pinerolo - Completamento opere escluse dal progetto art. 20 . Riordino magazzini piano seminterrato corpo D-E-G. Adeguamento edile ed impiantistico ed antincendio piano 4 - Settore D1-D5-B (anatomia patologica, ambulatori cardiologia), piano rialzato settore D1-D2-D3-D4 (ambulatori e dialisi), piano 5 settore D1 (ambulatorio pediatria).					€ 1.000.000,00	€ 1.000.000,00	€ 1.000.000,00	€ 2.000.000,00									€ **5.000.000,00**
Piemonte	Ritrutturazione e adeguamento normativo Monumentale P.O. Chivassso						€ 2.000.000,00	€ 3.928.000,00										€ **5.928.000,00**
Puglia	Lavori di adeguamento alla normativa antisismica, impiantistica ed antincendio con riqualificazione distributiva delle strutture ricadenti nell'area degli ex Ospedali Riuniti di Foggia e non appartenenti al Monoblocco			€ 300.000,00	€ 4.000.000,00	€ 4.000.000,00	€ 3.000.000,00	€ 5.000.000,00	€ 9.000.000,00	€ 9.500.000,00								€ **34.800.000,00**
Puglia	Lavori di adeguamento alla normativa antisismica, impiantistica ed antincendio con riqualificazione distributiva per ambulatori e laboratori del P.O. D'Avanzo di Foggia			€ 400.000,00	€ 2.000.000,00	€ 4.800.000,00	€ 4.800.000,00	€ 4.500.000,00	€ 7.500.000,00									€ **24.000.000,00**
Puglia	Lavori di adeguamento alle norme di sicurezza antincendio per il P.O. di Andria					€ 150.000,00	€ 1.350.000,00	€ 1.000.000,00										€ **2.500.000,00**
Puglia	Lavori di adeguamento alle norme di sicurezza antincendio per il P.O. di Bisceglie					€ 150.000,00	€ 1.000.000,00	€ 650.000,00										€ **1.800.000,00**
Sardegna	Adeguamento funzionale e messa a norma per accreditamento e adeguamento alle norme di prevenzione incendi - Interventi di manutenzione straordinaria presso porzioni delle palazzine "H" (archivio) ed "I" dell'ex Ospedale psichiatrico di Sassari	€ 100.000,00	€ 500.000,00	400.000,00														€ **1.000.000,00**
Sardegna	Adeguamento funzionale e messa a norma per accreditamento e adeguamento alle norme di prevenzione incendi - Interventi di manutenzione straordinaria presso la palazzina "N" (Le Ginestre) dell'ex Ospedale psichiatrico di Sassari					€ 110.000,00	€ 600.000,00	€ 390.000,00										€ **1.100.000,00**
Sardegna	Adeguamento funzionale e messa a norma per accreditamento e adeguamento alle norme di prevenzione incendi - Interventi di manutenzione straordinaria presso la palazzina "Q" (Gli Ulivi) dell'ex Ospedale psichiatrico di Sassari					€ 110.000,00	€ 600.000,00	€ 390.000,00										€ **1.100.000,00**
Sardegna	Adeguamento funzionale e messa a norma per accreditamento e adeguamento alle norme di prevenzione incendi - Interventi di manutenzione straordinaria presso la palazzina "P" (I Mandorli) dell'ex Ospedale psichiatrico di Sassari					€ 80.000,00	€ 400.000,00	€ 320.000,00										€ **800.000,00**

	TITOLO INTERVENTO	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	finanziamenti esercizi successivi al 2033	COSTO TOTALE
Sardegna	Adeguamento funzionale e messa a norma per accreditamento e adeguamento alle norme di prevenzione incendi - Interventi nella palazzina"I" dell'ex Ospedale psichiatrico di Sassari						€ 400.000,00	€ 400.000,00										€ 800.000,00
Sardegna	Adeguamento funzionale e messa a norma per accreditamento e adeguamento alle norme di prevenzione incendi - Interventi di restauro conservativo presso la palazzina "R" dell'ex Ospedale psichiatrico di Sassari					€ 200.000,00	€ 250.000,00	€ 200.000,00										€ 650.000,00
Sardegna	Rifacimento della rete dei gas medicinali del blocco operatorio per adeguamento alle vigenti normative UNI 7396 e alle norme di prevenzione incendi - AOU di Sassari	€ 521.000,00																€ 521.000,00
Sardegna	Intervento urgente per il potenziamento della centrale di trattamento aria a servizio delle sale operatorie degli edifici delle chirurgie - AOU di Sassari							€ 420.000,00										€ 420.000,00
Sardegna	Interventi di manutenzione straordinaria per l'adeguamento alle normative vigenti degli edifici del P.O. Policlinico Duilio Casula		€ 500.000,00	1.000.000,00	€ 500.000,00													€ 2.000.000,00
Sardegna	Adeguamento funzionale e messa a norma per accreditamento e adeguamento alle norme di prevenzione incendi - Interventi di restauro conservativo presso la palazzina "D" dell'ex Ospedale psichiatrico di Sassari					€ 1.000.000,00	€ 1.250.000,00	€ 1.500.000,00										€ 3.750.000,00
Sardegna	Adeguamento funzionale e messa a norma per accreditamento e adeguamento alle norme di prevenzione incendi - Interventi di restauro conservativo presso la palazzina "E" dell'ex Ospedale psichiatrico di Sassari					€ 1.500.000,00	€ 1.650.000,00	€ 1.500.000,00										€ 4.650.000,00
Sardegna	Adeguamento funzionale e messa a norma per accreditamento e adeguamento alle norme di prevenzione incendi - Interventi di restauro conservativo presso la palazzina "M" dell'ex Ospedale psichiatrico di Sassari					€ 1.500.000,00	€ 1.250.000,00	€ 1.000.000,00										€ 3.750.000,00
Sardegna	Adeguamento funzionale e messa a norma per accreditamento e adeguamento alle norme di prevenzione incendi - Interventi di restauro conservativo presso la palazzina "O" dell'ex Ospedale psichiatrico di Sassari					€ 1.500.000,00	€ 1.650.000,00	€ 1.500.000,00										€ 4.650.000,00
Sicilia	Policlinico di Messina - Lavori di adeguamento impianto di rivelazione, segnalazione e allarme antincnedio dell'intera struttura			€ 562.450,00	€ 700.000,00	€ 800.000,00												€ 2.062.450,00
Sicilia	Policlinico di Messina - Lavori di adeguamento antincendio impianti gas combustibili, compartimentazioni, impianti dei locali adibiti a deposito e servizi			€ 250.000,00	€ 900.000,00	€ 900.000,00												€ 2.050.000,00
Sicilia	P.O. Civico di Palermo - Padiglione di Medicina - Lavori di adeguamento a norma del piano terra delle centrali tecnologiche e di adeguamento antincendio		€ 700.000,00															€ 700.000,00
Sicilia	P.O. Civico di Palermo - Padiglione delle Emergenze - Lavori di adeguamento antincendio			€ 500.000,00	€ 1.000.000,00	€ 1.000.000,00												€ 2.500.000,00
Sicilia	Policlinico di Messina - Adeguamento gas medicinali dell'intera struttura			€ 280.000,00	€ 500.000,00	€ 500.000,00												€ 1.280.000,00
Sicilia	P.O. Milazzo - Adeguamento antincendio			€ 400.000,00	€ 1.000.000,00	€ 1.000.000,00												€ 2.400.000,00
Sicilia	P.O. Bercellona P.G. - Adeguamento antincendio			€ 500.000,00	€ 600.000,00	€ 600.000,00												€ 1.700.000,00
Sicilia	P.O. Rizza di Siracusa - Adeguamento alla regola tecnica di prevenzione incendi di cui al D.M. 19/03/2015		€ 724.500,00															€ 724.500,00
Sicilia	P.O. Trigona di Noto - Adeguamento alla regola tecnica di prevenzione incendi di cui al D.M. 19/03/2015		€ 500.000,00	€ 500.000,00	€ 516.900,00													€ 1.516.900,00
Sicilia	P.O. Garibaldi Nesima - Opere necessarie per l'adeguamento alle norme di prevenzione incendi		€ 900.000,00	€ 1.031.440,08														€ 1.931.440,08
Sicilia	P.O. Civico di Palermo - Padiglione Uffici e Servizi - Lavori di completamento dell'adeguamento antincendio				€ 500.000,00	€ 500.000,00	€ 500.000,00											€ 1.500.000,00
Sicilia	Policlinico di Palermo - Farmacia Centralizzata		€ 250.160,00															€ 250.160,00
Sicilia	P.O. Garibaldi Centro di Catania - Riqualificazione del complesso ospedaliero			€ 4.000.000,00	€ 4.000.000,00	€ 1.998.507,29	€ 1.500.000,00	€ 3.605.579,71	€ 2.000.000,00									€ 17.104.087,00

	TITOLO INTERVENTO	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	finanziamenti esercizi successivi al 2033	COSTO TOTALE
Toscana	Adeguamento sismico - AOU Senese				€ 2.000.000,00	€ 2.000.000,00	€ 2.000.000,00	€ 2.000.000,00	€ 2.000.000,00	€ 5.200.000,00	€ 4.500.000,00	€ 10.300.000,00						€ **30.000.000,00**
Toscana	P.O. "Santa Verdiana" Castelfiorentino - Ampliamento e ristrutturazione								200.000,00	500.000,00	600.000,00	700.000,00	€ 1.000.000,00	€ 2.600.000,00	€ 3.300.000,00	€ 4.100.000,00		€ **13.000.000,00**
Umbria	Secondo stralcio adeguamento sismico ale degenza edificio ex Ospedale Silvestrini all'interno dell'Ospedale Santa Maria della Misericordia di Perugia									€ 100.000,00	393.466,04	300.000,00	500.000,00	1.000.000,00	€ 1.800.000,00			€ **4.093.466,04**
Umbria	Miglioramento sismico Presidio Ospedaliero di Spoleto									€ 200.000,00	€ 264.000,00	€ 700.000,00	€ 800.000,00	€ 2.500.000,00	2.500.000,00	2.900.000,00		€ **9.864.000,00**
Umbria	Miglioramento sismico geriatrico Terni									€ 511.530,80	€ 697.469,20	€ 800.000,00	€ 3.066.375,00					€ **5.075.375,00**
Umbria	Stabilimento ospedaliero di Assisi (PG)						€ 51.375,00	€ 548.625,00	€ 1.200.000,00	€ 600.000,00	€ 1.201.000,00							€ **3.601.000,00**
Valle d'Aosta	Realizzazione dell'ampliamento e della ristrutturazione del presidio unico ospedaliero regionale Umberto Parini												€ 2.274.186,36	€ 2.906.250,00	€ 3.506.250,00	€ 2.938.313,64		€ **11.625.000,00**
Veneto	Miglioramento sismico Ospedale Padova									€ 1.168.730,94	€ 4.507.280,56	€ 7.958.434,62	€ 12.029.290,42	€ 15.053.155,00	€ 11.685.073,96	€ 17.598.034,50		€ **70.000.000,00**
Veneto	Adeguamento sismico e antincendio, nuova piastra sale operatorie, ristrutturazione ospedale "Mater Salutis" Legnago (VR)	€ 1.009.833,61	€ 1.212.691,25	€ 1.500.000,00	€ 2.014.083,08	€ 1.085.667,00	€ 1.000.000,00	€ 900.783,34	€ 1.276.941,72									€ **10.000.000,00**
	TOTALI	€ **50.497.030,00**	€ **67.830.470,00**	€ **70.101.750,00**	€ **64.341.750,00**	€ **48.453.750,00**	€ **52.000.000,00**	€ **54.000.000,00**	€ **54.000.000,00**	€ **55.000.000,00**	€ **55.000.000,00**	€ **60.000.000,00**	€ **62.000.000,00**	€ **66.000.000,00**	€ **65.000.000,00**	€ **65.000.000,00**	€ **-**	€ **889.224.750,00**

Allegato B - Ricerca

SOGGETTO ATTUATORE	TITOLO INTERVENTO	COSTO TOTALE	2019	2020	2021	2022	2023
Fondazione Toscana Life Sciences	PROREACT (reagire in modo rapido alle emergenze epidemiche e pandemiche nazionali) Integrazione e validazione di una piattaforma inoovativa per produzioni di biomolecole per profilassi vaccinale e immunoterapie	€ 3.943.422,00		€ 1.680.250,00	€ 1.131.586,00	€ 1.131.586,00	
Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" IRCCS	Network collaborativo a carattere nazionale per la realizzazione di un modello adattivo clinico - gestionale per l'implementazione e la valutazione di programmi di ottimizzazione dell'uso di farmaci antimicrobici (Antimicrobial Stewardship) - Fase 1	€ 5.271.828,00	€ 2.650.250,00		€ 548.664,00	€ 526.664,00	€ 1.546.250,00
Rete IRCCS "Rete Italiana Dell'Età evolutivA (Rete IDEA)"	Il microbiota intestinale nella medicina dei sistemi: creazione di una rete pediatrica nazionale ad impatto sulla diagnosi e sulla terapia	€ 1.560.000,00	€ 852.720,00	€ 489.280,00	€ 218.000,00		
TOTALE COMPLESSIVO		**€ 10.775.250,00**	**€ 3.502.970,00**	**€ 2.169.530,00**	**€ 1.898.250,00**	**€ 1.658.250,00**	**€ 1.546.250,00**

21A05747

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 7 settembre 2021.

Adozione delle linee guida per l'individuazione delle modalità di coinvolgimento dei lavoratori, degli utenti e degli altri soggetti direttamente interessati alle attività dell'impresa sociale.

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e, in particolare, l'art. 3;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Vista la legge 6 giugno 2016, n. 106, recante «Delega al Governo per la riforma del Terzo settore, dell'impresa sociale e per la disciplina del servizio civile universale»;

Visto il decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 112, recante «Revisione della disciplina in materia di impresa sociale, a norma dell'art. 2, comma 2, lettera *c)* della legge 6 giugno 2016, n. 106», ed in particolare l'art. 11, secondo il quale le modalità di coinvolgimento dei lavoratori, degli utenti e di altri soggetti direttamente interessati alle attività delle imprese sociali sono individuate nei regolamenti aziendali o negli statuti delle imprese sociali, in conformità a linee guida adottate con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, sentito il Consiglio nazionale del Terzo settore;

Visto il decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, recante «Codice del Terzo settore, a norma dell'art. 1, comma 2, lettera *b)*, della legge 6 giugno 2016, n. 106» e, segnatamente, il capo I del titolo VIII;

Visto il decreto ministeriale n. 135 dell'11 giugno 2021, con il quale, ai sensi dell'art. 59, comma 3, del citato decreto legislativo n. 117 del 2017, sono stati nominati i componenti del Consiglio nazionale del Terzo settore;

Acquisito il parere del Consiglio nazionale del Terzo settore, espresso nella seduta del 29 luglio 2021;

Decreta:

Art. 1.

Adozione delle linee guida

Ai sensi dell'art. 11, comma 3, del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 112, sono adottate le linee guida per l'individuazione delle modalità di coinvolgimento dei lavoratori, degli utenti e di altri soggetti direttamente interessati alle attività dell'impresa sociale, di cui all'allegato n. 1, che forma parte integrante e sostanziale del presente decreto.

Art. 2.

Clausola di invarianza finanziaria

Dal presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 settembre 2021

Il Ministro: ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 23 settembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, reg. n. 2548

ALLEGATO *N. 1*

LINEE GUIDA PER L'INDIVIDUAZIONE DELLE MODALITÀ DI COINVOLGIMENTO DEI LAVORATORI, DEGLI UTENTI E DI ALTRI SOGGETTI DIRETTAMENTE INTERESSATI ALLE ATTIVITÀ DELL'IMPRESA SOCIALE, AI SENSI DELL'ARTICOLO 11, COMMA 3, DEL DECRETO LEGISLATIVO 3 LUGLIO 2017, N. 112

§ *1. Oggetto*

1. Le presenti linee guida individuano il quadro generale in materia di coinvolgimento dei lavoratori, degli utenti e di altri soggetti direttamente interessati alle attività delle imprese sociali così come definite dal decreto legislativo n. 112 del 2017, recante «Revisione della disciplina in materia di impresa sociale, a norma dell'art. 2, comma 2, lettera *c)* della legge 6 giugno 2016, n. 106». Esse trovano il loro fondamento normativo nell'art. 11 del citato decreto legislativo n. 112/2017, rubricato «Coinvolgimento dei lavoratori, degli utenti e di altri soggetti interessati alle attività».

2. Il tema del coinvolgimento dei lavoratori e dei destinatari delle attività aveva già trovato spazio all'interno della previgente disciplina in materia di impresa sociale, rinveniente nel decreto legislativo n. 155 del 24 marzo 2006, e, in particolare, all'art. 12, il quale conteneva la definizione di coinvolgimento, rimandando ai regolamenti aziendali o agli atti costitutivi delle imprese sociali la disciplina delle relative forme. L'art. 11 del citato decreto legislativo n. 112/2017 ha rivisitato la previgente disciplina in materia, aumentando il livello minimo di coinvolgimento dei lavoratori e degli *stakeholders*, in coerenza con la logica partecipativa sottostante alla *governance* dell'impresa sociale, che, anche a livello europeo, viene considerata una delle principali caratteristiche distintive delle organizzazioni dell'economia sociale. La disposizione sopra citata contiene la definizione di coinvolgimento, da intendersi quale «meccanismo di consultazione o di partecipazione mediante il quale lavoratori, utenti e altri soggetti direttamente interessati alle attività siano posti in grado di esercitare un'influenza sulle decisioni dell'impresa sociale, con particolare riferimento alle questioni che incidano direttamente sulle condizioni di lavoro e sulla qualità dei beni o dei servizi». Essa inoltre stabilisce che adeguate forme di coinvolgimento devono essere previste nei regolamenti aziendali o negli statuti delle imprese sociali. Rispetto al passato, la previsione delle forme di coinvolgimento viene opportunamente trasferita dall'atto costitutivo allo statuto dell'impresa sociale. La scelta del legislatore del 2017 obbedisce a ragioni di forma e di sostanza: sotto il primo profilo, lo statuto, in quanto atto destinato a contenere le norme sull'organizzazione e sul funzionamento dell'impresa sociale, rappresenta uno strumento maggiormente appropriato ai fini della specificazione delle forme e modalità di coinvolgimento in parola rispetto all'atto costitutivo, espressione, quest'ultimo, della volontà degli associati o dei soci di dar vita ad un'impresa sociale. Sotto il profilo sostanziale, lo statuto, in quanto atto per sua natura modificabile dall'organo sociale competente, può, attraverso dette modifiche, recepire gli adeguamenti della disciplina sul coinvolgimento che siano ritenuti necessari o opportuni anche in relazione alle evidenze applicative scaturite dalla precedente regolazione ovvero a mutamenti del contesto socio-eco-

nomico di riferimento. L'autonomia organizzativa esplicata attraverso la regolazione dell'istituto di cui all'art. 11 del decreto legislativo n. 112/2017 deve tenere conto di diversi elementi indicati dalla legge: la natura dell'attività esercitata dall'impresa sociale; le categorie dei soggetti da coinvolgere; le dimensioni dell'impresa sociale. Al contempo, essa deve svilupparsi in conformità a linee guida da adottarsi con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, previo parere del Consiglio nazionale del Terzo settore, di cui all'art. 58 del decreto legislativo n. 117/2017. In coerenza con la cornice normativa sopra esposta, la disciplina contenuta nelle presenti linee guida individua esclusivamente il contenuto minimo della regolazione delle forme di coinvolgimento.

3. Le modalità di coinvolgimento individuate nel presente atto, in ossequio al canone dell'adeguatezza espresso nel comma 1 del più volte citato art. 11, devono comunque garantire l'efficacia delle iniziative adottate, attraverso il contemperamento degli interessi dell'impresa sociale con quelli dei lavoratori, degli utenti e degli eventuali *stakeholders*.

4. Sono comunque fatti salvi e non riguardano le presenti linee guida gli obblighi informativi previsti dalla normativa vigente (ad es., obblighi a carico del datore di lavoro nei confronti dei lavoratori in materia di sicurezza e salute dei lavoratori ai sensi dell'art. 36 del decreto legislativo n. 81/2008, obblighi informativi nei confronti di consumatori e utenti ai sensi dell'art. 5 del decreto legislativo n. 206/2005, cd. «Codice del consumo», ecc.).

§ 2. Modalità di coinvolgimento

1. Ferme restando le eventuali prassi più favorevoli contenute nei regolamenti aziendali e negli statuti, nonché nei contratti collettivi nazionali di lavoro, anche in considerazione delle differenziazioni esistenti alla luce della natura dell'attività esercitata, delle categorie di soggetti direttamente interessati e quindi da coinvolgere e delle dimensioni dell'impresa sociale, le presenti linee guida definiscono le modalità ed i contenuti minimi del coinvolgimento riconosciuto ai lavoratori, agli utenti e agli altri soggetti direttamente interessati alle attività dell'impresa sociale.

2. Le imprese sociali di cui all'art. 1 del decreto legislativo n. 112/2017 devono prevedere forme di coinvolgimento che si esplicitino nella messa a disposizione, con cadenza almeno annuale, ovvero ogni qualvolta si verifichino eventi tali da determinare variazioni qualitative e/o quantitative rilevanti, di informazioni sull'andamento effettivo e prevedibile dell'attività dell'impresa, sulla natura e qualità dei beni o servizi erogati, sulla situazione economica ed occupazionale dell'impresa stessa, sulle eventuali criticità segnalate dall'organo di controllo interno, su ogni altra decisione aziendale suscettibile di comportare rilevanti cambiamenti in relazione all'organizzazione del lavoro, alle condizioni di lavoro, ai contratti di lavoro e ai profili relativi alla salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, nonché su decisioni destinate a comportare rilevanti cambiamenti per gli utenti e gli altri soggetti interessati.

Nello specifico:

a. INFORMAZIONE

L'informazione avviene secondo modalità che, per tempistica e contenuto, nonché nel rispetto del criterio di proporzionalità, risultino appropriate alle finalità di cui al citato art. 11 del decreto legislativo n. 112/2017, in modo da permettere ai lavoratori, alle rappresentanze sindacali, nonché eventualmente alle rappresentanze degli utenti e di altri soggetti direttamente interessati alle attività (intendendosi per tali i soggetti portatori di un interesse concreto, anche diffuso, i volontari operanti nell'impresa, gli *stakeholders*, i soggetti rappresentativi di interessi anche diffusi ma puntualmente individuati) – queste ultime necessariamente costituite e operanti attraverso forme individuate dai regolamenti o statuti sociali – di procedere ad un esame adeguato delle informazioni fornite e formulare, sempre con modalità individuate dai regolamenti o statuti sociali, eventuali pareri non vincolanti da fornire all'organo amministrativo.

Le informazioni devono essere rese disponibili oltre che presso la sede legale dell'impresa, anche attraverso strumenti telematici e informatici idonei ad assicurare un accesso facile ed incondizionato, come ad esempio il sito internet dell'impresa o una *newsletter* informativa periodica rivolta agli appartenenti alle varie categorie o ai loro rappresentanti. Tra le informazioni da rendere disponibili devono essere ricomprese le risultanze dell'attività di monitoraggio dell'organismo di controllo di cui all'art. 10, comma 3, del decreto legislativo n. 112/2017, nonché gli esiti dell'attività di vigilanza di cui all'art. 15 del medesimo decreto legislativo.

Il contenuto minimo delle informazioni potrà essere opportunamente differenziato sulla base delle caratteristiche e degli interessi dei gruppi di riferimento delle rappresentanze destinatarie.

In particolare, le rappresentanze dei lavoratori riceveranno specifiche informazioni relativamente alle condizioni di lavoro – ivi comprese quelle in materia di salute e sicurezza – al *welfare* aziendale, alla qualità della vita in azienda, ai programmi e alle iniziative per garantire il superamento delle disuguaglianze di genere e la conciliazione dei tempi di vita e di lavoro, il miglioramento e il benessere organizzativo.

L'informazione destinata alle rappresentanze dell'utenza e degli interessi diffusi dovrà contemplare la tematica della qualità e dell'innovazione migliorativa dei beni e dei servizi prodotti dall'impresa.

Le modalità di messa a disposizione delle informazioni dovranno tenere conto delle eventuali situazioni che possano caratterizzare alcune categorie di utenti, garantendone ad esempio piena accessibilità ove l'informazione sia erogata attraverso strumenti informatici.

b. CONSULTAZIONE

La consultazione avviene secondo modalità che, per tempistica e contenuto, nonché nel rispetto del criterio di proporzionalità, siano appropriate allo scopo, in funzione dell'argomento trattato, anche sulla base delle informazioni di cui al presente comma 2, fornite dall'organo competente dell'impresa sociale. Tali modalità devono essere espressamente previste dallo statuto dell'impresa sociale, oppure, ove esso ne faccia rinvio, dai regolamenti aziendali.

Oltre ad un'interlocuzione con le rappresentanze sopra previste, nel caso in cui sia appropriata l'acquisizione di un numero più ampio di pareri o valutazioni su specifiche tematiche, come nel caso della qualità dei prodotti o dei servizi erogati, la consultazione può prevedere il ricorso a modalità più estese, anche a carattere periodico (ad esempio con cadenza annuale), come quelle telematiche (consultazione *on-line* degli utenti). In tal caso, i risultati sono condivisi con le rappresentanze delle categorie consultate anche al fine di acquisire proposte da sottoporre alla valutazione dell'impresa.

La consultazione dovrà rispondere ai canoni della regolarità, intesa come stabilità della stessa nel tempo, e dell'effettività, intesa come concreta idoneità della stessa a promuovere la partecipazione dei lavoratori e degli utenti. La consultazione pertanto potrà trovare negli statuti o nei regolamenti diverse declinazioni, quali la costituzione di comitati, ovvero la costituzione di assemblee speciali rappresentative dei lavoratori o degli utenti, oppure l'adozione di ulteriori procedure che, nel rispetto dei canoni sopra descritti, garantiscono il coinvolgimento attivo dei lavoratori e degli utenti, cui affidare i seguenti compiti:

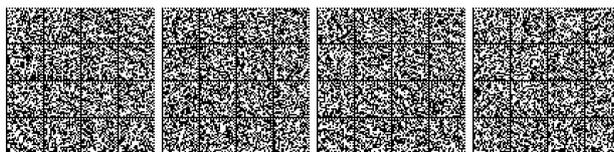
b.1) esprimere pareri sulle materie oggetto di informazione, indicate nella precedente lettera *a)* e nella successiva lettera *c)*;

b.2) nominare un rappresentante ai fini della partecipazione all'organo assembleare dell'impresa sociale, ai sensi dell'art. 11, comma 4, lettera *a)*, del decreto legislativo n. 112/2017;

b.3) nominare un rappresentante nell'organo di amministrazione e nell'organo di controllo, qualora ricorrano i presupposti di cui all'art. 11, comma 4, lettera *b)* del decreto legislativo n. 112/2017.

I rappresentanti dei lavoratori e i rappresentanti degli utenti e degli altri soggetti individuati come direttamente interessati, con riferimento alle specifiche tematiche di rispettivo interesse, dovranno poter formulare, secondo le modalità previste dagli statuti o dai regolamenti, proposte o pareri non vincolanti da far pervenire all'organo di amministrazione dell'impresa sociale.

c. Nei casi in cui si verifichino circostanze eccezionali che incidano notevolmente sugli interessi dei lavoratori, degli utenti e degli altri portatori di interessi, in particolare nel caso di delocalizzazione, trasferimento, chiusura di sedi o di unità produttive, licenziamenti collettivi, nonché in caso di rilevanti modifiche statutarie riguardanti variazioni delle attività di interesse generale previste statutariamente, modifiche sulla facoltà di distribuzione degli utili – nel rispetto del dettato dell'art. 3, comma 3, lettera *a)* del decreto legislativo n. 112/2017 – la rinuncia alla qualifica di impresa sociale o modifiche delle modalità di coinvolgimento di lavoratori o utenti precedentemente previste, l'organo di amministrazione, indipendentemente dalla periodicità ordinaria, sarà tenuto a richiedere il parere obbligatorio, ma non vincolante dei rappresentanti di cui alla lettera *b)*.

d. L'organo di amministrazione è tenuto a fornire adeguata motivazione, per iscritto, dell'eventuale mancata adesione ai pareri formulati ai sensi delle lettere precedenti.

e. Gli statuti o i regolamenti dovranno prevedere la possibilità per i rappresentanti dei lavoratori, degli utenti e degli altri soggetti interessati, in misura di almeno uno per ciascuna categoria, di prendere parte alle assemblee ordinarie e straordinarie dei soci o degli associati dell'impresa, senza diritto di voto. Gli stessi potranno, secondo le modalità previste dagli statuti o dai regolamenti, richiedere la parola nelle assemblee ordinarie; devono essere consultati in quelle straordinarie sui punti dell'ordine del giorno riguardanti le questioni di cui alla lettera *c)*.

3. In conformità alla previsione contenuta all'art. 11, comma 4, lettera *b)* del decreto legislativo n. 112/2017, per le imprese sociali che superino due dei limiti indicati nel primo comma dell'art. 2435-*bis* del codice civile, ridotti della metà (ovvero 2.200.000,00 euro di attivo dello stato patrimoniale; 4.400.000,00 euro di ricavi, 25 dipendenti occupati in media durante l'esercizio), in aggiunta alle modalità di informazione, consultazione e partecipazione di cui sopra, è necessario prevedere altresì la nomina, da parte dei lavoratori, di almeno un componente sia dell'organo direttivo che dell'organo di controllo. Nei medesimi casi, gli statuti possono prevedere che un componente dell'organo di amministrazione e/o di quello di controllo sia nominato da parte degli utenti; in questo caso possono individuare altresì eventuali specifici requisiti o attribuire allo stesso specifiche funzioni.

§. 3. Tutela dei diritti

1. Ai sensi dell'art. 10, comma 3, del decreto legislativo n. 112/2017, l'organo di controllo dell'impresa sociale esercita il monitoraggio sul rispetto delle disposizioni in materia di coinvolgimento dei lavoratori, degli utenti e delle ulteriori categorie di soggetti interessati previste dagli statuti e/o dai regolamenti, in conformità con le presenti linee guida e con l'art. 11 del richiamato decreto legislativo. Gli esiti del monitoraggio sono diffusi anche attraverso il bilancio sociale. A tal proposito si rinvia a quanto previsto dal decreto ministeriale 4 luglio 2019, di adozione delle linee guida per la redazione del bilancio sociale (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 9 agosto 2019), e in particolare al paragrafo 6, punti 3 e 8. È comunque fatto salvo l'accertamento di eventuali violazioni degli obblighi di informazione, di consultazione e di coinvolgimento di cui alle presenti linee guida da parte degli organi competenti dell'impresa sociale, nel corso dell'attività di vigilanza effettuata dagli Ispettorati territoriali del lavoro e dalle altre amministrazioni pubbliche competenti, ovvero dagli altri soggetti individuati ai sensi dell'art. 15, comma 4, del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 112, nonché, per le imprese sociali costituite in forma di cooperativa diversa da quella a mutualità prevalente, dai soggetti deputati alla vigilanza sulle cooperative ai sensi del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220.

21A05746

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 20 settembre 2021.

Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Emilia-Romagna nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatisi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei territori colpiti della Regione Emilia-Romagna nel mese di maggio 2019. (Ordinanza n. 795).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 26 giugno 2019 con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei territori colpiti della Regione Emilia-Romagna nel mese di maggio 2019, nonché la successiva delibera del Consiglio dei ministri del 14 luglio 2020 con cui il predetto stato d'emergenza è stato prorogato per ulteriori dodici mesi;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 600 del 26 luglio 2019 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi metereologici verificatisi nei territori colpiti della Regione Emilia-Romagna nel mese di maggio 2019.»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 23 gennaio 2020 con cui lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della delibera del Consiglio dei ministri del 26 giugno 2019 è stato integrato di euro 25.400.000,00 per il completamento delle attività di cui alla lettera *b)* e per l'avvio degli interventi di cui alla lettera *d)* del comma 2 del decreto legislativo n. 1/2018;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 20 maggio 2021 con cui lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della delibera del Consiglio dei ministri del 26 giugno 2019 è stato integrato di euro 776.509,27 per gli interventi di cui alla lettera *c)* del comma 2 dell'art. 25 del decreto legislativo n. 1/2018;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 14 luglio 2020, con cui lo stato di emergenza è stato prorogato di dodici mesi;

Vista la nota del 6 luglio 2021 del Presidente della Regione Emilia-Romagna;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi finalizzati al superamento del contesto critico in rassegna, anche in un contesto di necessaria prevenzione da possibili situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

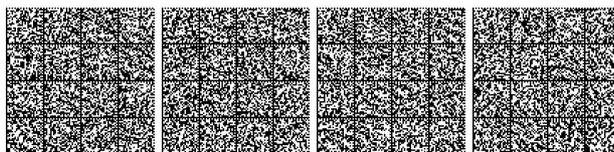
Ritenuto, quindi, necessario, adottare un'ordinanza ai sensi degli articoli 26 e 27, comma 5, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, con cui consentire la prosecuzione, in regime ordinario, delle attività e degli interventi ancora non ultimati;

Acquisita l'intesa della Regione Emilia-Romagna con nota del 6 agosto 2021;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. La Regione Emilia-Romagna è individuata quale amministrazione competente alla prosecuzione, in via ordinaria, dell'esercizio delle funzioni del commissario delegato di cui all'art. 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 600 del 26 luglio 2019, nel coordinamento degli interventi, conseguenti agli eventi richiamati in premessa, pianificati e approvati e non ancora ultimati.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il Presidente della Regione Emilia-Romagna è individuato quale soggetto responsabile delle iniziative finalizzate al completamento degli interventi integralmente finanziati e contenuti nei Piani degli interventi di cui all'art. 1 della citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 600/2019 e nelle eventuali rimodulazioni degli stessi, già formalmente approvati alla data di adozione della presente ordinanza. Il predetto soggetto provvede, altresì, alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti, ai fini del definitivo trasferimento delle opere realizzate ai soggetti ordinariamente competenti.

3. Entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, il Presidente della Regione Emilia-Romagna, Commissario delegato ai sensi dell'art. 1, comma 1, della citata ordinanza n. 600/2019, provvede ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione sulle attività svolte contenente l'elenco dei provvedimenti adottati, degli interventi conclusi e delle attività ancora in corso con relativo quadro economico.

4. Il soggetto responsabile di cui al comma 2, che opera a titolo gratuito, per l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza si avvale delle strutture organizzative della Regione Emilia-Romagna, nonché della collaborazione degli enti territoriali e non territoriali e delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, che provvedono sulla base di apposita convenzione, nell'ambito delle risorse già disponibili nei pertinenti capitoli di bilancio di ciascuna amministrazione interessata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

5. Al fine di consentire il completamento degli interventi di cui al comma 2 e delle procedure amministrativo-contabili ad essi connessi, il predetto soggetto responsabile utilizza le risorse disponibili sulla contabilità speciale n. 6156, aperta ai sensi della richiamata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 600/2019, che viene al medesimo intestata fino al 26 giugno 2023. Le eventuali somme giacenti sulla predetta contabilità speciale, non attribuite a interventi già pianificati e approvati, vengono restituite con le modalità di cui al comma 9.

6. Il soggetto responsabile è autorizzato a presentare rimodulazioni, nei limiti delle risorse disponibili, dei Piani di cui al comma 2, da sottoporre alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile, nell'ambito delle quali può disporre la revoca di interventi non aggiudicati entro sei mesi dalla scadenza dello stato di emergenza, le cui somme possono essere destinate al finanziamento di nuovi interventi strettamente connessi al superamento dell'emergenza di che trattasi e ricompresi nelle fattispecie di cui all'art. 25, comma 2, lettere *b)* e *d)*, del decreto legislativo del 2 gennaio 2018, n. 1.

7. Entro i termini temporali di operatività della contabilità speciale di cui al comma 5, qualora a seguito del compimento degli interventi di cui al comma 2, anche ove rimodulati ai sensi del comma 6, residuino delle risorse, il soggetto responsabile può predisporre un Piano contenente gli ulteriori interventi strettamente finalizzati al superamento dell'emergenza in rassegna, da realizzare a cura dei soggetti ordinariamente competenti secondo le ordinarie procedure di spesa. Tale Piano deve essere sottoposto alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile, che ne verifica la rispondenza alle finalità sopra indicate.

8. Alla scadenza del termine di durata della predetta contabilità speciale il soggetto responsabile di cui al comma 2 provvede alla chiusura della medesima e al trasferimento delle eventuali risorse residue con le modalità di cui al comma 9.

9. Le risorse finanziarie residue presenti sulla contabilità speciale, alla data di chiusura della medesima, ove attribuite a interventi non ancora ultimati, ricompresi in Piani approvati dal Dipartimento della protezione civile, sono trasferite al bilancio dell'Agenzia regionale per la sicurezza territoriale e la protezione civile della Regione Emilia-Romagna che provvede, anche avvalendosi dei soggetti di cui al comma 4, nei modi ivi indicati, al completamento degli stessi. Eventuali somme residue rinvenenti al completamento di detti interventi, nonché le eventuali ulteriori risorse giacenti sulla contabilità speciale all'atto della chiusura della medesima, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al Fondo per le emergenze nazionali, ad eccezione di quelle derivanti da fondi di diversa provenienza, che vengono versate al bilancio delle amministrazioni di provenienza.

10. Non è consentito l'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 5 per la realizzazione di interventi diversi da quelli contenuti nei Piani approvati dal Dipartimento della protezione civile.

11. Il soggetto responsabile di cui al comma 2 è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione degli interventi di cui al presente provvedimento, ivi compresi quelli di cui al comma 9, realizzati dopo la chiusura della predetta contabilità speciale. Il medesimo soggetto responsabile, inoltre, alla chiusura della citata contabilità speciale, fornisce al Dipartimento della protezione civile una relazione delle attività svolte.

12. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 27, comma 4, del decreto legislativo n. 1 del 2018.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 settembre 2021

Il Capo del Dipartimento
CURCIO

21A05831

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 settembre 2021.

Inserimento del medicinale anakinra nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dei pazienti adulti ospedalizzati con polmonite da COVID-19 moderata/severa e con livelli di plasma Soluble Urokinase-Type Plasminogen Activator Receptor (suPAR) ≥ 6ng/ml, nel caso di carenza del medicinale tocilizumab. (Determina n. 114586).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 1054 dell'8 settembre 2021 di conferma della determinazione direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'Area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera *a)* del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Visto il decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito con modificazioni dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, e in particolare l'art. 1, comma 1 che proroga lo stato di emergenza nazionale fino al 31 dicembre 2021;

Considerato il protrarsi dell'emergenza sanitaria a livello nazionale e mondiale;

Considerati i dati a supporto della somministrazione anakinra per il trattamento di soggetti adulti ospedalizzati con polmonite da COVID-19 moderata/severa e con livelli di plasma *Soluble Urokinase-Type Plasminogen Activator Receptor* (suPAR) ≥ 6ng/ml, delle raccomandazioni fornite da organismi internazionali e della situazione di carenza rappresentata dall'azienda produttrice di tocilizumab;

Ritenuto opportuno rendere disponibili ulteriori opzioni terapeutiche per i pazienti con COVID-19 nel caso di carenza del medicinale tocilizumab;

Ritenuto altresì opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i pazienti adulti affetti da Covid-19, ospedalizzati con polmonite da COVID-19 moderata/severa (con pO2/FiO2>150, e non sottoposti a C-PAP o ventilazione meccanica) e con livelli di plasma *Soluble Urokinase-Type Plasminogen Activator Receptor* (suPAR) ≥ 6ng/ml, laddove il medicinale tocilizumab sia inserito nella lista di farmaci temporaneamente carenti sul territorio nazionale, pubblicata sul sito istituzionale di AIFA;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nella riunione straordinaria del 23 settembre 2021;

Vista la delibera di approvazione del consiglio d'amministrazione di AIFA del 28 settembre 2021, n. 55 - punto n. 1;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale «anakinra» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dei pazienti adulti ospedalizzati con COVID-19 grave e con livelli di plasma *Soluble Urokinase-Type Plasminogen Activator Receptor* (suPAR) ≥ 6ng/ml, nel caso di carenza del medicinale tocilizumab;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale ANAKINRA è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per le indicazioni terapeutiche di cui all'art. 2.

Art. 2.

1. Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento dei pazienti adulti ospedalizzati con polmonite da COVID-19 moderata/severa (con pO2/FiO2>150, e non sottoposti a C-PAP o ventilazione meccanica) e con livelli di plasma *Soluble Urokinase-Type Plasminogen Activator Receptor* (suPAR) ≥ 6ng/ml, nel caso di carenza del medicinale tocilizumab, accertata tramite l'inclusione nella lista di farmaci temporaneamente carenti, nel rispetto delle condizioni per essi indicate nell'allegato che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA https://www.aifa.gov.it/web/guest/legge-648-96 e agli aggiornamenti sui farmaci per il trattamento della malattia COVID-19 presenti alla pagina https://www.aifa.gov.it/aggiornamento-sui-farmaci-utilizzabili-per-il-trattamento-della-malattia-covid19

Art. 3.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 settembre 2021

Il dirigente: PETRAGLIA

ALLEGATO *1*

Si forniscono di seguito elementi utili ad orientare la prescrizione e a definire un rapporto fra i benefici e i rischi del medicinale sul singolo paziente	
Per quali pazienti è raccomandabile?	Alla luce delle attuali conoscenze si ritiene che l'utilizzo di anakinra possa essere consentito limitatamente al trattamento di soggetti adulti ospedalizzati con polmonite da COVID-19 moderata/severa (con pO_2/FiO_2>150, e non sottoposti a C-PAP o ventilazione meccanica) e con livelli di plasma Soluble Urokinase-Type Plasminogen Activator Receptor (suPAR) ≥ 6ng/ml. Non è consentita la co-somministrazione con altri inibitori delle interleuchine o con JAK-inibitori.
A quali dosaggi è preferibilmente prescrivibile e in quali forme?	***Dosaggio consigliato*** Il dosaggio raccomandato di anakinra nei pazienti adulti è pari a 100 mg somministrati una volta al giorno per 10 giorni tramite iniezione sottocutanea. Per situazioni particolari si rimanda alla scheda tecnica del medicinale Kineret®.
Chi può prescrivere il farmaco in questa fase di emergenza	Anakinra (Kineret®) è un farmaco ospedaliero con prescrizione limitativa. Per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità in L648/96 la prescrizione è limitata ai clinici operanti nei centri indicati dalla Regione per la gestione del COVID-19.
Quali sono i maggiori rischi in termini di reazioni avverse?	**Avvertenze** (da scheda tecnica)**:** • Neutropenia e infezioni gravi • Eventi epatici Per altre informazioni sulla sicurezza si consulti la scheda tecnica del medicinale https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/kineret-epar-product-information_it.pdf
Può essere prescritto insieme ad altri farmaci?	**Principali Interazioni** (da scheda tecnica)**:** IL trattamento concomitante di anakinra e antagonisti del TNF-alfa non è raccomandato. La formazione di enzimi CYP450 viene soppressa da livelli aumentati di citochine (ad es. IL-1) durante l'infiammazione cronica. Pertanto, è possibile prevedere che per un antagonista del recettore dell'IL-1, come l'anakinra, la formazione di enzimi CYP450 sia normalizzata durante il trattamento. Questo evento sarebbe clinicamente significativo per i substrati del CYP450 con un ristretto indice terapeutico (ad es. warfarin e fenitoina). Dopo l'inizio o la fine del trattamento con Kineret nei pazienti che assumono questi tipi di medicinali, può essere significativo considerare il monitoraggio terapeutico dell'effetto o della concentrazione di questi prodotti ed è possibile che sia necessario aggiustare la dose individuale del medicinale. Per altre informazioni sulle interazioni farmacologiche si veda la scheda tecnica e si consulti il sito***:*** https://www.covid19-druginteractions.org/.

Inquadramento

Anakinra (Kineret® 100 mg/0,67 mL soluzione iniettabile in siringa preriempita) Anakinra è un antagonista umano del recettore dell'IL-1 (r-metHuIL-1ra), prodotto in cellule di *Escherichia coli* mediante la tecnologia del DNA ricombinante, che neutralizza l'attività biologica dell'IL-1α e dell'IL-1β mediante l'inibizione competitiva del loro legame ai recettori di tipo I dell'IL-1R1.

Anakinra è indicato per le seguenti condizioni cliniche:

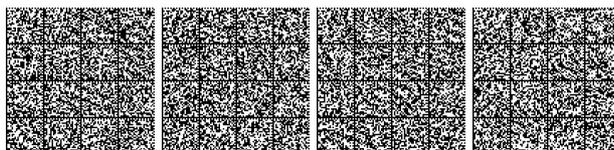
- Artrite reumatoide (AR)
  Kineret è indicato negli adulti per il trattamento dei segni e dei sintomi dell'AR in associazione con metotrexato con risposta inadeguata al solo metotrexato.
- Sindromi febbrili periodiche
  Kineret è indicato per il trattamento delle seguenti sindromi febbrili periodiche autoinfiammatorie negli adulti, negli adolescenti, nei bambini e nei lattanti di età ≥ 8 mesi con un peso corporeo ≥ 10 kg:
- *Sindromi periodiche associate alla criopirina (CAPS)*
  Kineret è indicato per il trattamento delle CAPS, tra cui:
  - Malattia infiammatoria multisistemica ad esordio neonatale (NOMID) / Sindrome cronica, infantile, neurologica, cutanea, articolare (CINCA)
  - Sindrome di Muckle-Wells (MWS)
  - Sindrome autoinfiammatoria familiare da freddo (FCAS)
- *Febbre mediterranea familiare (FMF)*
  Kineret è indicato per il trattamento della febbre mediterranea familiare (FMF). Se appropriato, Kineret deve essere somministrato in associazione con colchicina.
- Malattia di Still
  Kineret è indicato negli adulti, negli adolescenti, nei bambini e nei lattanti di età 8 mesi o superiore con un peso corporeo di 10 kg o superiore per il trattamento della malattia di Still, comprendente l'artrite idiopatica giovanile sistemica (Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis, SJIA) e la malattia di Still dell'adulto (Adult-Onset Still's Disease, AOSD), con caratteristiche sistemiche attive e attività di malattia da moderata a elevata, o nei pazienti con attività di malattia persistente dopo trattamento con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o glucocorticoidi.

  Kineret può essere somministrato in monoterapia o in associazione con altri farmaci antinfiammatori e farmaci antireumatici modificanti la malattia (*disease-modifying antirheumatic drugs*, DMARD).

  A seconda delle differenti indicazioni anakinra può essere utilizzato in vari dosaggi (anche se l'utilizzo prevalente è quello di 100 mg/die utilizzato per l'AR), mentre l'unica modalità di somministrazione autorizzata in RCP è quella per iniezione sottocutanea.

In Italia Kineret è presente nell'elenco recante le indicazioni rimborsate dal SSN ai sensi della Legge 648/96 per il "trattamento di pazienti affetti da sindromi auto infiammatorie in età pediatrica -TRAPS (TNFR-Associated Periodic Syndrome) non responders ai farmaci di prima scelta" (G.U. 15/01/2015 n. 11) per il trattamento della "Pericardite idiopatica ricorrente cortico-dipendente e colchicina- resistente" (G.U. 09/01/19 n.7).

Razionale

Anakinra blocca il recettore fisiologico e antagonizza lo stato di infiammazione sistemica generato dalla produzione anomala di IL-1; il razionale di utilizzo di questo medicinale nei pazienti complessi con infezione da SARS-CoV-2 si basa proprio sull'azione inibitoria della stimolazione pro-infiammatoria da parte dell'IL-1.

L'infezione da SARS-CoV-2, infatti, induce una risposta immunitaria dell'ospite eccessiva e aberrante, associata a una sindrome da distress respiratorio acuto e, nella maggior parte dei pazienti critici, a una "tempesta di citochine" (aumento dei livelli plasmatici e tissutali di varie citochine che producono danno a lungo termine e fibrosi del tessuto polmonare).
In particolare, in un sottogruppo di pazienti con COVID-19 grave è stata osservata una risposta iperinfiammatoria, caratterizzata da elevati livelli di *marker* infiammatori (tra cui la proteina C-reattiva, la ferritina, l'interleuchina-1 (IL-1) e l'interleuchina-6 (IL-6)) di citochine sieriche e di chemochine *(Jiang et al., 2020; Mehta et al., 2020; Ruan et al., 2020; Hu et al., 2021*). Infine, prove crescenti indicano che tale risposta iperinfiammatoria a SARS-CoV-2 contribuisce alla gravità della malattia e alla morte in pazienti affetti da COVID-19 (*Gustine & Jones, 2020*).
In considerazione del ruolo svolto dall'IL-1 nella genesi della cascata infiammatoria, è stato ipotizzato che terapie che hanno come bersaglio le citochine coinvolte in questa aberrante risposta infiammatoria (tra cui appunto IL-1) possano avere un importante ruolo terapeutico nel ritardare il danno polmonare nei pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2.
A supporto dell'utilizzo di anakinra c'è anche l'evidenza in letteratura che il trattamento con anakinra possa determinare riduzioni della mortalità e/o della necessità di ventilazione meccanica invasiva (*Aouba et al., 2020; Dimopoulos et al., 2020; Filocamo et al., 2020; Franzetti et al., 2020; González-García et al., 2020; Huet et al., 2020; Navarro-Millán et al., 2020; Pontali et al., 2020*). Inoltre, la somministrazione di anakinra per via endovenosa ad alte dosi è stata utilizzata *off label* per il trattamento della sindrome da attivazione dei macrofagi e dello shock settico, condizioni che condividono alcune caratteristiche cliniche e molecolari con l'iperinfiammazione da COVID-19 (*Grom et al., 2016; Shakoory et al., 2016*).

Principali evidenze disponibili

Studi clinici randomizzati

I principali studi e i relativi risultati sono riassunti a seguire in ordine cronologico (vedasi anche **Allegato 1**).

REMAP-CAP (prima pubblicazione in forma di *pre-print* in data 25/06/2021)
In data 25 giugno sono stati resi disponibili in forma di *pre-print* i risultati finali relativi al *domain* di terapie immunomodulanti (anti-IL-6, e anti-IL-1) dello studio REMAP-CAP (*Randomized, Embedded, Multifactorial Adaptive Platform Trial for Community-Acquired Pneumonia*), ampia piattaforma di trial *open-label*, *multi-domain*, adattivo volto a valutare l'efficacia di differenti opzioni terapeutiche per pazienti COVID-19 ricoverati. Il *domain* relativo alla terapia immunomodulante prevedeva l'arruolamento di soggetti adulti ricoverati in terapia intensiva, che, entro 24 ore dall'inizio di una terapia di supporto d'organo, venivano randomizzati a tocilizumab (8mg/kg; n=952), sarilumab (400 mg; n=485), anakinra (300 mg in *loading-dose* e a seguire 100 mg ogni 6 ore per 14 giorni; n=373), interferon beta (n=21) o terapia standard non immunomodulante (n=418). Tutti i soggetti, eccetto 4, ricevevano supporto respiratorio all'arruolamento, prevalentemente ventilazione meccanica non invasiva o invasiva rispettivamente nel 42.9% e nel 32.9% dei soggetti. La terapia concomitante con steroidi era assunta nell'81.3% dei partecipanti e il remdesivir nel 28.6% dei casi.
Il numero mediano di giorni senza supporto d'organo era pari, rispettivamente, a 7 (IQR –1, 16), 9 (IQR –1, 17), 0 (IQR –1, 15) e 0 (IQR –1, 15) giorni per tocilizumab, sarilumab, anakinra e braccio di controllo. I corrispondenti OR aggiustati erano pari a 1,46 (95%CrI 1,13, 1,87), 1,50 (95%CrI 1,13, 2,00) e 0,99 (95%CrI 0,74, 1,35) per tocilizumab, sarilumab e anakinra, con probabilità di superiorità a posteriori del 99,8%, 99,8% e 46,6%, rispetto al controllo. Considerando la sopravvivenza, gli OR aggiustati erano 1,42 (95%CrI 1,05,1,93), 1,51 (95%CrI 1,06, 2,20) e 0,97 (95%CrI 0,66, 1,40) per tocilizumab, sarilumab e anakinra rispettivamente, rispetto al controllo, ottenendo 98,8%, 98,8% e 43,6% di probabilità a posteriori di superiorità rispetto al controllo.

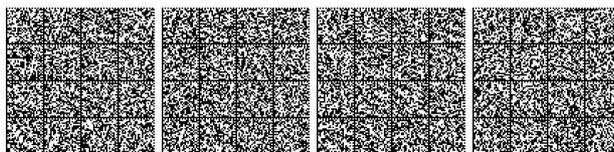
I risultati del *domain* immuno-modulante di REMAP-CAP suggeriscono che, nei pazienti con COVID-19 grave che ricevono supporto d'organo, tocilizumab e sarilumab sono ugualmente efficaci nel migliorare la sopravvivenza e ridurre la durata del supporto d'organo, mentre anakinra non sembra efficace in questa specifica popolazione di soggetti con malattia avanzata.

SAVE-MORE (prima pubblicazione in forma di *pre-print* in data 18/05/2021; full paper *Kyriazopoulou E, et al. Nat Med. 2021 Sep 3. doi: 10.1038/s41591-021-01499-z*)
Lo studio SAVE-MORE (*suPAR-guided Anakinra treatment for Validation of the risk and Early Management Of seveRE respiratory failure by COVID-19*) è volto in modo specifico a valutare i pazienti COVID-19 a rischio di progressione verso l'insufficienza respiratoria grave (IRG) prima del ricovero in terapia intensiva, attraverso la misurazione della concentrazione del suPAR (recettore dell'attivatore del plasminogeno urochinasi solubile), un biomarcatore del plasma che funge da strumento prognostico per l'attivazione immunitaria precoce e che è stato già associato ad una prognosi sfavorevole in diverse condizioni. Si tratta di uno studio randomizzato di fase III, in doppio-cieco, multicentrico (condotto in Grecia e in Italia). Erano arruolabili soggetti adulti con diagnosi molecolare di infezione da SARS-CoV-2, ospedalizzati, con coinvolgimento polmonare (ma con Pa/FiO_2 >150 e non sottoposti a ventilazione invasiva o non-invasiva) e con suPAR ≥6 ng/ml. I soggetti arruolati erano randomizzati (1:2) a ricevere placebo o anakinra (100 mg/die sc per 7-10 giorni), in aggiunta al trattamento SoC rappresentato da cortisone (desametasone 6 mg/die per 10 giorni) per le forme severe e remdesivir secondo discrezione dello sperimentatore (utilizzato nel 71.9% dei partecipanti); l'utilizzo di altri farmaci biologici non era invece consentito. L'endpoint primario dello studio era rappresentato dalle distribuzioni delle frequenze degli score sulla scala comparativa di progressione clinica a 11 punti dell'OMS (CPS) a 28 giorni. In totale 594 soggetti (189 nel braccio placebo e 405 nel braccio con anakinra) sono stati valutati per l'analisi primaria di efficacia. L'età media della popolazione arruolata era di 62 anni, allo screening il 18.4% dei partecipanti (14.3% nel gruppo placebo e 20.2% nel gruppo di trattamento attivo) avevano una polmonite moderata, mentre l'81.6% aveva una polmonite severa (85.7% nel gruppo placebo e 79.8 nel gruppo anakinra). Le altre caratteristiche cliniche erano omogeneamente distribuite tra i due gruppi in studio. L'analisi dell'endpoint primario ha mostrato un miglioramento complessivo dello stato clinico nei soggetti in trattamento con anakinra rispetto al braccio placebo (OR 0.36 di peggioramento dello score a 11 punti WHO-CPS a 28 giorni; 95%CI 0.26-0.50). In particolare, il 50.4% (204/405) dei soggetti che ricevevano anakinra erano classificabili come guarigione completa senza riscontro di viremia al giorno 28 rispetto a 26.5% (50/189) di soggetti nel gruppo placebo. Un effetto protettivo era evidente anche in analisi confermatorie richieste dopo un *advice* con EMA-ETF: nel gruppo di pazienti trattati con anakinra ci sono state riduzioni nel numero di pazienti che sono progrediti verso l'insufficienza respiratoria grave (IRG) o la morte (OR 0.46; 95%CI 0.26-0.83), così come un aumento del numero di pazienti che sono stati dimessi dall'ospedale senza evidenza di infezione da COVID-19 (OR 0.36, 95%CI 0.25-0.53). Anche la mortalità a 28 giorni è stata inferiore del 55% tra pazienti nel braccio con anakinra (3.2%) rispetto al braccio trattato con sola SoC (6.9%). I cambiamenti positivi nel miglioramento complessivo e la riduzione della progressione verso la IRG o la morte erano evidenti al 14° giorno. Infine, nel gruppo di soggetti con anakinra si registrava una riduzione dei tempi di degenza in ICU e in ospedale. Nello studio SAVE-MORE, l'incidenza degli eventi avversi gravi dovuti al trattamento (TEAEs) è stata inferiore nei pazienti trattati con anakinra e SOC rispetto ai pazienti che hanno ricevuto solo SOC. L'incidenza di TEAEs non gravi era simile in entrambi i gruppi di trattamento.

Lo studio SAVE-MORE è lo studio confirmatorio di un piccolo studio clinico a braccio singolo, in aperto (studio **SAVE** – *suPAR-guided Anakinra treatment for Validation of the risk and Early management of severe respiratory failure by COVID-19,* NCT04357366 [Kyriazopoulou E, et al. 2021]), che aveva l'obiettivo di valutare se la somministrazione precoce di anakinra (100 mg SC QD per 10 giorni) in soggetti con LRTI per SARS-CoV-2 e suPAR ≥6ng/ml potesse prevenire lo sviluppo di una insufficienza respiratoria severa (SRF, definita come una riduzione di $pO_2/FiO_2<150$ o necessità di MV o NIV). Sono stati inclusi 130 soggetti trattati con anakinra, per i quali sono stati selezionati altrettanti controlli con tecnica di *propensity-screre matching*. Il 22,3% dei soggetti (n=29/130) in trattamento con anakinra e il 59,2% (n=77/170) del gruppo dei di comparatori è

progredito in SRF (HR 0,30; 95% CI, 0,20-0,46). La mortalità a 30 giorni è stata rispettivamente dell'11,5% e del 22,3% (RR 0,49; 95% CI 0,25-0,97). Anakinra è stato associato alla diminuzione dei livelli di interleuchina (IL)-6, sCD163 e sIL2-R circolanti.
L'incidenza di eventi avversi (AE) e di eventi avversi gravi (SAE) rilevati durante il periodo di studio di 14 giorni non è stata maggiore nel gruppo anakinra rispetto ai comparatori, con l'unica eccezione della leucopenia che ha mostrato una tendenza ad essere più elevata nel gruppo anakinra gruppo.

Entrambi gli studi, SAVE e SAVE-MORE, hanno utilizzato un marcatore specifico, il recettore dell'attivatore del plasminogeno urochinasi solubile (suPAR), per l'individuazione dei pazienti COVID 19 a rischio di progressione all'insufficienza respiratoria. Ciò consentirebbe un utilizzo in fasi precoci di anakinra coerentemente con il meccanismo di azione di quest'ultimo che, antagonizzando l'effetto dell'IL-1, agirebbe a monte della cascata dei segnali infiammatori. Il parametro suPAR è già utilizzato a fini prognostici nelle sepsi (*Huang Q et al. 2020*) L'utilizzo del suPAR come marcatore di progressione del COVID-19 è suggerito da alcune evidenze di letteratura (*Arnold DT et al. 2021; Stauning MA et al. 2021, Oukai et al. 2021; Rovina et al. 2020; Azam et al. 2020*) (riassunte in Allegato 2). In particolare, la decisione di utilizzare un cut-off di 6 ng/ml deriva da un precedente studio dell' Hellenic Sepsis Study Group relativo ad una coorte di 57 soggetti con polmonite da COVID-19 in cui il livello suPAR al momento del ricovero è risultato correlato alla progressione clinica a grave insufficienza respiratoria entro i primi 14 giorni e, più nel dettaglio, un livello di suPAR ≥ 6 ng/ml era risultato essere il cut-off più appropriato (sensibilità del 85.7%, specificità del 91.7%, VPP dell'85.7% e VPN del 91.7%).

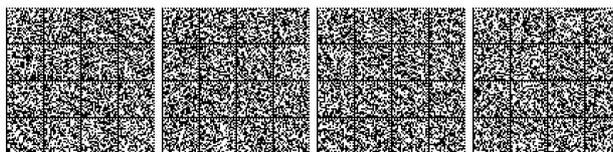
CORIMUNO-ANA-1 (*Lancet Respir Med 2021*; published online Jan22, 2021)
Si tratta di un trial multicentrico, in aperto, con approccio Bayesano, *nested* all'interno della coorte CORIMUNO-19.
Erano arruolabili nello studio soggetti con infezione confermata da SARS-CoV-2, polmonite da COVID-19 di severità lieve-moderata con uno score 5 sulla WHO Clinical Progression Scale (WHO-CPS) che richiedessero supplementazione con O2>3L/min ma non in assistenza ventilatoria, e che avessero concentrazioni di CRP >25 mg/L (è in corso uno studio analogo condotto però su una popolazione con COVID-19 severo - CORIMUNO-ANA-2 - i cui risultati non sono ancora disponibili).
I soggetti sono stati randomizzati (1:1) al trattamento con ankinra (200 mg BID nei giorni 1–3, 100 mg BID al giorno 4, 100 mg QD al giorno 5) in aggiunta a *Standard of Care* (SoC) o solo SoC.
I due co-primary endpoint di efficacia erano la proporzione di soggetti deceduti o con necessità di ventilazione meccanica (WHO-CPS≥6) al giorno 4 e la proporzione di soggetti sopravvissuti senza necessità di ventilazione meccanica al giorno 14.
Nel periodo 8-26 aprile 2020, sono stati screenati 153 soggetti. Lo studio è stato interrotto in anticipo per *futility* dal comitato di monitoraggio dei dati e della sicurezza (DSMB) dopo il reclutamento di 116 pazienti (59 randomizzati al gruppo anakinra e 57 al gruppo SoC).
Nella popolazione analizzabile, l'età media era di 66 anni (IQR da 59 a 76) e 80 (70%) partecipanti erano uomini. Al baseline la prevalenza di utilizzo di anticoagulanti era pari a 59% nel gruppo anakinra e la 53% nel gruppo SoC, quella di glucocorticoidi era pari a 10% vs 15%, mentre durante il trial l'utilizzo aumentava, rispettivamente, fino a prevalenze di 90% vs 89% e di 51% vs53%. Nel gruppo anakinra, 21/59 (36%) pazienti avevano un punteggio WHO-CPS superiore a 5 al giorno 4 rispetto a 21/55 (38%) nel gruppo SoC (differenza di rischio assoluto posteriore mediano [ARD] -2,5%, 90%CI da –17,1 a 12,0), con una probabilità a posteriori di ARD inferiore a 0 (cioè, anakinra migliore rispetto a SoC) pari al 61,2%. Al giorno 14, 28 (47%; 95% CI da 33 a 59) pazienti nel gruppo anakinra e 28 (51%; 95% CI da 36 a 62) nel gruppo SoC ha avuto bisogno di ventilazione o è deceduto, con una probabilità a posteriori di qualsiasi efficacia di anakinra (rapporto di rischio [HR] <1) del 54,5% (HR mediana posteriore 0,97; 90% CrI da 0,62 a 1,52). Al giorno 90, si registrava una pari prevalenza di decessi (27% in entrambi i gruppi in studio). Eventi avversi gravi si sono verificati in 27 (46%) pazienti nel anakinra e 21 (38%) nel gruppo di cure abituali (p=0,45).

ANACONDA Trial (NCT04364009)
Si tratta di uno studio randomizzato, in aperto in cui venivano arruolati soggetti con polmonite da COVID-19 in ossigenoterapia >4L/min e con FR>24/min o in ossigenoterapia anche a volumi inferiori ma con rapido peggioramento e con livelli di CRP ≥ 50mg/L.

Lo studio è stato interrotto dallo Sponsor per ragioni di efficacia e sicurezza, ma i risultati non sono mai stati resi disponibili (https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT04364009?view=record).

Studi osservazionali

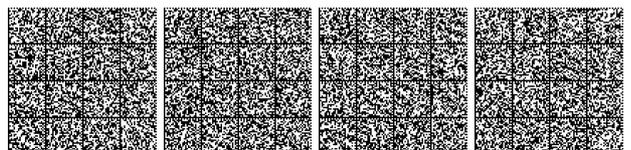
Sono stati condotti numerosi studi osservazionali, sia prospettici che retrospettivi, che hanno valutato l'utilizzo di anakinra nei soggetti con COVID-19.
In particolare, è stata recentemente pubblicata una meta-analisi di studi non-randomizzati, condotta da ricercatori italiani, in cui sono stati valutati 4 studi osservazionali per un totale di 184 soggetti inclusi, di cui 111 sono stati trattati con anakinra e 73 hanno invece ricevuto un trattamento SoC (*Pasin L et al. 2021*). Nell'analisi dei dati gli autori hanno riscontrato un'importante eterogeneità e il rischio di *bias* è stato considerato alto. Nel complesso, il trattamento con anakinra è stato associato ad una ridotta mortalità (RR 0.26; 95%CI 0.14-0.48) e ad un più basso rischio di progressione a ventilazione meccanica invasiva (RR 0.45; 95%CI 0.25-0.82).
Si riportano a seguire i principali studi osservazionali (inclusi i due studi condotti in Italia).

Huet T et al. 2020
Si tratta di uno studio di coorte con controllo storico condotto in un unico centro francese (Groupe Hospitalier Paris Saint-Joseph). Dal 24 marzo al 6 aprile 2020, 52 pazienti consecutivi sono stati inclusi nel gruppo anakinra e 44 controlli storici sono stati identificati. L'outcome composito di ingresso in terapia intensiva per ventilazione meccanica invasiva o morte si è verificato in 13 (25%) pazienti nel gruppo anakinra e 32 (73%) pazienti nel gruppo storico (hazard ratio [HR] 0,22 [IC 95% 0,11–0,41; p<0,0001). L'effetto del trattamento di anakinra è rimasto significativo nell'analisi multivariata (HR 0,22 [IC 95% 0,10–0,49]; p=0,0002). Un aumento delle aminotransferasi epatiche si è verificato in sette (13%) pazienti nel gruppo anakinra e quattro (9%) pazienti nel gruppo storico.

Cavalli G et al. 2020
Si tratta di un piccolo studio studio monocentrico, retrospettivo di coorte che ave l'obiettivo di valutare l'efficacia della somministrazione *off label* di anakinra ad alto dosaggio per via endovenosa, a una dose di 5 mg/kg due volte al giorno, in pazienti adulti con polmonite da COVID-19 con ipossia da moderata a grave ed iperinfiammazione non ventilati meccanicamente. I risultati ottenuti da questo gruppo di pazienti sono stati confrontati con quelli di 16 pazienti che hanno ricevuto il trattamento standard (200 mg idrossiclorochina 2 volte al giorno e lopinavir 400 mg con ritonavir 100 mg due volte al giorno) e con quelli di 7 pazienti trattati con basse dosi di anakinra (100 mg due volte al giorno per via sottocutanea). Erano inclusi nello studio soggetti con ARDS moderata o severa, PaO2/FiO_2 ≤ 200 con *positive end-expiratory pressure* [PEEP] di almeno 5 cm H_2O e iperinfiammazione (proteina C-reattiva ≥ 100 mg/L o ferritina ≥ 900 ng/ml). Sono stati trattati 29 pazienti (24 uomini e 4 donne, età media 62 anni) con COVID-19, con ARDS da moderata a severa e con iperinfiammazione. Tutti i pazienti dello studio erano sottoposti ad una ventilazione meccanica non invasiva CPAP (*Continuous Positive Airway Pressure*) e non si trovavano in terapia intensiva.
La durata mediana del trattamento è stata di nove giorni, e il trattamento è stato protratto fino al raggiungimento del beneficio clinico, ovvero la riduzione del 75% della proteina C-reattiva e un miglioramento respiratorio (definito come PiO2/Fio2 >200) per almeno due giorni, o fino alla morte.

Dopo 21 giorni, 21 (72%) pazienti trattati con anakinra ad alte dosi avevano una funzione respiratoria migliorata: 13 (45%) pazienti sono stati dimessi dall'ospedale, 3 (10%) non avevano più bisogno di ossigeno supplementare, 3 (10%) ricevevano ossigeno supplementare a basso flusso e 2 (7%) erano nella fase di svezzamento da CPAP e non avevano più ARDS. Degli 8 pazienti che non avevano una funzione respiratoria migliorata, 5 (17%) erano in ventilazione meccanica e 3 (10%) sono deceduti. Nel gruppo che ha ricevuto il trattamento standard sono stati osservati miglioramenti respiratori in 8 (50%) pazienti, di cui 7 (44%) sono stati dimessi dall'ospedale e 1 (6%) risultava ancora ricoverato e riceveva ossigeno supplementare a basso flusso. Degli 8 pazienti che non hanno mostrato miglioramenti respiratori, 1 (6%) era in ventilazione meccanica e 7 (44%) sono morti. Rispetto al trattamento standard, anakinra ad alte dosi è stato associato a un tasso di sopravvivenza più elevato a 21 giorni, con una sopravvivenza cumulativa del 90% nel gruppo anakinra rispetto al 56% nel gruppo di trattamento standard (p=0,009). Anakinra ad alte dosi è stato nel complesso ben tollerato in tutti i pazienti. Tuttavia, il trattamento è stato interrotto per eventi avversi in 7 pazienti (24%) dopo una durata mediana del trattamento di 9 giorni. In particolare, 4 pazienti (14%) avevano batteriemia, mentre 3 (10%) mostravano un aumento degli enzimi epatici sierici. La sospensione del trattamento non è stata seguita da recidive di infiammazione sistemica o da disfunzioni respiratorie.

Cavalli G et al. 2021

Si tratta di uno studio di coorte condotto su pazienti con COVID-19 grave, insufficienza respiratoria e che hanno sviluppato una risposta iperinfiammatoria al virus, che aveva l'obiettivo di valutare la risposta alla somministrazione *off label* di anakinra ad alte dosi, tocilizumab o sarilumab rispetto al gruppo di confronto trattato con idrossiclorochina, un antivirale e un antibiotico.

Erano inclusi nello studio soggetti con insufficienza respiratoria (PaO2/FiO2 ≤ 300 mm) ma non in ventilazione meccanica e con iperinfiammazione (Proteina C-reattiva ≥ 100 mg/L o ferritina ≥ 900 ng/ml). Tra il 25 febbraio 2020 e il 20 maggio 2020 presso l'IRCCS Ospedale San Raffaele (MI), sono stati arruolati 392 pazienti con COVID-19, insufficienza respiratoria e iperinfiammazione che hanno ricevuto i seguenti trattamenti: 62 pazienti (16%) hanno ricevuto l'inibitore dell'IL-1 anakinra (somministrato *off-label* per via endovenosa a una dose di 5 mg/kg due volte al giorno fino al beneficio clinico); 55 pazienti (14%) hanno ricevuto un inibitore dell'IL-6 (a 29 pazienti è stato somministrato *off-label* tocilizumab per via endovenosa come dose singola di 400 mg, che è stata ripetuta dopo 24 ore se la funzione respiratoria è ulteriormente peggiorata; a 26 pazienti è stato somministrato *off-label* sarilumab, come dose singola di 400 mg per via endovenosa); 275 pazienti (70%) hanno ricevuto lo *standard of care*, rappresentato da idrossiclorochina e terapia antibiotica e antivirale. I tre gruppi di trattamento non erano bene bilanciati per le princiapli caratteristiche cliniche al baseline. Il tasso di sopravvivenza a 28 giorni è stato valutato tramite curva di *Kaplan-Meier* ed è stato del 68% (CI 95% 61-75) nei pazienti che non hanno ricevuto alcun inibitore dell'interleuchina, dell'86% (CI 95% 74-100) nei pazienti trattati con inibitori dell'IL-1 e dell'82% (CI 95% 69-97) nei pazienti trattati con inibitori dell'IL-6. L'analisi multivariata ha mostrato un rischio di mortalità significativamente ridotto nei pazienti trattati con anakinra rispetto ai pazienti che non hanno ricevuto inibitori dell'interleuchina (*hazard ratio* 0,450, CI 95% 0,204-0,990, p = 0,047), ma non in quelli trattati con inibitori di IL-6 (*hazard ratio* 0,900, CI 95% 0,412-1,966; p = 0,99). Il trattamento con glucocorticoidi non è stato associato a riduzioni significative della mortalità e ad esiti clinici avversi. Il beneficio del trattamento con inibitori dell'IL-6 era più pronunciato per concentrazioni crescenti di proteina C-reattiva nel siero, mentre per concentrazioni decrescenti di lattato deidrogenasi sierica i pazienti trattati con un inibitore dell'IL-1 e con inibitori dell'IL-6 avevano un rischio ridotto di mortalità.

Revisioni scientifiche e meta-analisi

Si sono rese disponibili revisioni scientifiche e meta-analisi aggiornate in tempo reale (“*living systematic review and network meta-analysis*”) condotte da importanti gruppi di ricerca in cui sono sintetizzati i risultati degli studi clinici di volta in volta disponibili.

- In una delle principali *living systematic review* disponibili, curata dal gruppo Cochrane in collaborazione con numerose istituzioni universitarie e di ricerca (https://covid-nma.com/living_data/index.php), l’analisi dei dati disponibili derivanti da RCT, aggiornata al 15/09/2021, conferma un effetto protettivo di anakinra per l’outcome di miglioramento clinico a 28 giorni (RR 1.12; 95%CI 1.03-1.21) e una tendenza favorevole, seppur non statisticamente significativa ad un effetto protettivo di anakinra su outcome di mortalità a 28 giorni (RR 0.69; 95%CI 0.34-1.39) e di tempo al miglioramento clinico (RR 1.15; 95%CI 0.91-1.45). Si noti tuttavia che nell’analisi erano considerati solo due trial e che tutto l’effetto era di fatto attribuibile allo studio SAVE-MORE.

- 09/08/2021 – *Kyriazopoulou E et al. Lancet Rheumatol 2021*: si tratta di una revisione sistematica e di una meta-analisi su dati aggregati e patient-level. Sono stati analizzati 9 studi clinici (8 studi osservazionali e il trial randomizzato CORIMUNO-19), per un totale di 1185 soggetti valutabili per l’analisi aggregata (509 trattati con anakinra e 676 controlli) e 859 soggetti valutabili a livello *patient-level*. Nella meta-analisi a livello di singolo paziente, dopo aver aggiustato per età, comorbilità, rapporto PaO_2/FiO_2 al baseline, concentrazioni di proteina C-reattiva (CRP) e linfopenia, la mortalità era significativamente più bassa nei pazienti trattati con anakinra (38 [11%] su 342) rispetto a quelli che hanno ricevuto cure standard con o senza placebo (137 [25%] di 553; odds ratio aggiustato [OR] 0,32 [IC 95% 0,20–0,51]). In una analisi per sottogruppi, anakinra è stato più efficace nel ridurre la mortalità nei pazienti con concentrazioni di CRP più elevate >100 mg/L (OR 0,28 [IC 95% 0,17–0,47]). Anakinra ha inoltre mostrato un significativo beneficio in termini di sopravvivenza quando somministrato senza desametasone (OR 0,23 [IC 95% 0,12–0,43]), ma non con co-somministrazione di desametasone (0,72 [IC 95% 0,37-1,41]). Infine, i dati della meta-analisi hanno dimostrato che anakinra non era associato a un rischio significativamente aumentato di infezioni secondarie rispetto con lo standard di cura (OR 1,35 [IC 95% 0,59-3,10]).

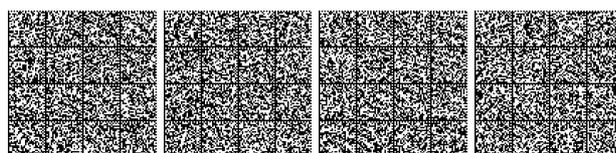
- 17/05/2021 – *Barkas F et al. 2021*: si tratta di una meta-analisi che ha preso in considerazione 9 studi: 1 studio prospettico, 6 studi retrospettivi, 1 trial randomizzato in aperto (CORIMUNO-ANA-1) e un trial in aperto con *propensity-matched comparators* (SAVE trial). L'analisi aggregata ha mostrato un rischio significativamente ridotto di mortalità per tutte le cause (OR 0.32; 95% CI 0.23-0.45) e progressione alla ventilazione meccanica invasiva (OR 0.38, 95% CI 0.17-0.85) nel gruppo trattato con anakinra rispetto alla terapia standard o al placebo.

Raccomandazioni di organismi internazionali

- **Anakinra** non risulta ad oggi incluso nelle principali linee-guida internazionali (WHO, National Institutes of Health, e Infectious Diseases Society of America).

Riferimenti bibliografici

- Aouba A, Baldolli A, Geffray L, et al. Targeting the inflammatory cascade with anakinra in moderate to severe COVID-19 pneumonia: case series. Ann Rheum Dis. 2020; 79(10):1381-1382.
- Arnold DT, Attwood M, Barratt S, et al. Predicting outcomes of COVID-19 from admission biomarkers: a prospective UK cohort study. Emerg Med J. 2021 May 21:emermed-2020-210380. doi: 10.1136/emermed-2020-210380. Epub ahead of print. PMID: 34021028; PMCID: PMC8206177.

- Azam TU, Shadid HR, Blakely P, et al; International Study of Inflammation in COVID-19. Soluble Urokinase Receptor (SuPAR) in COVID-19-Related AKI. J Am Soc Nephrol. 2020 Nov;31(11):2725-2735.
- Barkas F, Ntekouan SF, Kosmidou M, et al. Anakinra in hospitalized non-intubated patients with coronavirus disease 2019: a systematic review and meta-analysis. Rheumatology (Oxford). 2021 May 17:keab447. doi: 10.1093/rheumatology/keab447. Epub ahead of print. PMID: 33999135; PMCID: PMC8194671.
- Cavalli G, Larcher A, Tomelleri A, et al. Interleukin-1 and interleukin-6 inhibition compared with standard management in patients with COVID-19 and hyperinflammation: a cohort study. Lancet Rheumatol. 2021 Apr;3(4):e253-e261. doi: 10.1016/S2665-9913(21)00012-6. Epub 2021 Feb 3. PMID: 33655218; PMCID: PMC7906668.
- Cavalli G, De Luca G, Campochiaro C, et al. Interleukin-1 blockade with high-dose anakinra in patients with COVID-19, acute respiratory distress syndrome, and hyperinflammation: a retrospective cohort study. Lancet Rheumatol. 2020 Jun;2(6):e325-e331. doi: 10.1016/S2665-9913(20)30127-2. Epub 2020 May 7. PMID: 32501454; PMCID: PMC7252085.
- CORIMUNO-19 Collaborative group. Effect of anakinra versus usual care in adults in hospital with COVID-19 and mild-to-moderate pneumonia (CORIMUNO-ANA-1): a randomised controlled trial. Lancet Respir Med. 2021 Mar;9(3):295-304. doi: 10.1016/S2213-2600(20)30556-7. Epub 2021 Jan 22. PMID: 33493450; PMCID: PMC7825875.
- Derde LPG for the REMAP-CAP Investigators. Effectiveness of Tocilizumab, Sarilumab, and Anakinra for critically ill patients with COVID-19 The REMAP-CAP COVID-19 Immune Modulation Therapy Domain Randomized Clinical Trial.
  medRxiv 2021.06.18.21259133; doi: https://doi.org/10.1101/2021.06.18.21259133
- Giamarellos-Bourboulis EJ, Netea MG, Rovina N, et al. Complex immune dysregulation in COVID-19 patients with severe respiratory failure. Cell Host Microbe 2020; 27: 992-1000.
- Gustine JN, Jones D. Immunopathology of Hyperinflammation in COVID-19. Am J Pathol. 2021; 191(1):4-17.
- Hu B, Guo H, Zhou P, Shi ZL. Characteristics of SARS-CoV-2 and COVID-19. Nat Rev Microbiol. 2021; 19(3):141-154.
- Huang Q, Xiong H, Yan P, et al. The Diagnostic and Prognostic Value of suPAR in Patients with Sepsis: A Systematic Review and Meta-Analysis. Shock. 2020 Apr;53(4):416-425.
- Huet T, Beaussier H, Voisin O, et al. Anakinra for severe forms of COVID-19: a cohort study. Lancet Rheumatol. 2020 Jul;2(7):e393-e400. doi: 10.1016/S2665-9913(20)30164-8. Epub 2020 May 29. PMID: 32835245; PMCID: PMC7259909.
- Jiang F, Deng L, Zhang L, Cai Y, et al. Review of the Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). J Gen Intern Med. 2020; 35(5):1545-1549.
- Kyriazopoulou E, Panagopoulos P, Metallidis S, et al. An open label trial of anakinra to prevent respiratory failure in COVID-19. Elife. 2021 Mar 8;10:e66125. doi: 10.7554/eLife.66125. PMID: 33682678; PMCID: PMC8034977.
- Kyriazopoulou E, Huet T, Cavalli G, et al, Hayem G; International Collaborative Group for Anakinra in COVID-19. Effect of anakinra on mortality in patients with COVID-19: a systematic review and patient-level meta-analysis. Lancet Rheumatol. 2021 Aug 9. doi: 10.1016/S2665-9913(21)00216-2. Epub ahead of print. PMID: 34396156; PMCID: PMC8352496.
- Kyriazopoulou E, Poulakou G, Milionis H, et al. Early treatment of COVID-19 with anakinra guided by soluble urokinase plasminogen receptor plasma levels: a double-blind, randomized controlled phase 3 trial. Nat Med. 2021 Sep 3. doi: 10.1038/s41591-021-01499-z. Epub ahead of print. PMID: 34480127.
- Mehta P, McAuley DF, Brown M, Sanchez E, Tattersall RS, Manson JJ. COVID-19: consider cytokine storm syndromes and immunosuppression. Lancet 2020; 395: 1033–34.

- Oulhaj A, Alsuwaidi AR, Suliman A, et al. Admission levels of Soluble Urokinase Plasminogen Activator Receptor (suPAR) are Associated with the Development of Severe Complications in Hospitalised COVID-19 Patients: A Prospective Cohort Study. Int J Infect Dis. 2021 Jun;107:188-194. doi: 10.1016/j.ijid.2021.04.026. Epub 2021 Apr 20. PMID: 33862208; PMCID: PMC8056823.
- Pasin L, Cavalli G, Navalesi P et al. Anakinra for patients with COVID-19: a meta-analysis of non-randomized cohort studies. Eur J Intern Med. 2021 Apr;86:34-40. doi: 10.1016/j.ejim.2021.01.016. Epub 2021 Feb 5. PMID: 33581979; PMCID: PMC7862887.
- Rovina N, Akinosoglou K, Eugen-Olsen J, Hayek S, Reiser J, Giamarellos-Bourboulis EJ. Soluble urokinase plasminogen activator receptor (suPAR) as an early predictor of severe respiratory failure in patients with COVID-19 pneumonia. Crit Care. 2020 Apr 30;24(1):187. doi: 10.1186/s13054-020-02897-4. PMID: 32354367; PMCID: PMC7191969.
- Stauning MA, Altintas I, Kallemose T, et al. Soluble Urokinase Plasminogen Activator Receptor as a Decision Marker for Early Discharge of Patients with COVID-19 Symptoms in the Emergency Department. J Emerg Med. 2021 Mar 26:S0736-4679(21)00295-X. doi: 10.1016/j.jemermed.2021.03.012. Epub ahead of print. PMID: 34092446; PMCID: PMC7997406.

21A05881

DETERMINA 30 settembre 2021.

Inserimento del medicinale baricitinib nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dei pazienti adulti ospedalizzati con COVID-19 grave, in ossigenoterapia ad alti flussi o in ventilazione meccanica non invasiva, e/o con livelli elevati degli indici di infiammazione sistemica, nel caso di carenza del medicinale tocilizumab. (Determina 114587).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 1054 dell'8 settembre 2021 di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'Area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera *a)* del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della

spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con *errata-corrige* nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Visto il decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito con modificazioni dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, e in particolare l'art. 1, comma 1 che proroga lo stato di emergenza nazionale fino al 31 dicembre 2021;

Considerato il protrarsi dell'emergenza sanitaria a livello nazionale e mondiale;

Considerati i dati a supporto della somministrazione baricitinib per il trattamento di soggetti adulti ospedalizzati con COVID-19 grave, in ossigenoterapia ad alti flussi o in ventilazione meccanica non invasiva, e/o con livelli elevati degli indici di infiammazione sistemica, delle raccomandazioni fornite da organismi internazionali e della situazione di carenza rappresentata dall'azienda produttrice di tocilizumab;

Ritenuto opportuno rendere disponibili ulteriori opzioni terapeutiche per i pazienti con COVID-19 nel caso di carenza del medicinale tocilizumab;

Ritenuto altresì opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i pazienti adulti affetti da Covid-19, ospedalizzati con COVID-19 grave, in ossigenoterapia ad alti flussi o in ventilazione meccanica non invasiva, e/o con livelli elevati degli indici di infiammazione sistemica, laddove il medicinale tocilizumab sia inserito nella lista di farmaci temporaneamente carenti sul territorio nazionale, pubblicata sul sito istituzionale di AIFA;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nella riunione straordinaria del 23 settembre 2021;

Vista la delibera di approvazione del consiglio d'amministrazione di AIFA del 28 settembre 2021, n. 55 - punto n. 2;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale baricitinib nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dei pazienti adulti ospedalizzati con COVID-19 grave, in ossigenoterapia ad alti flussi o in ventilazione meccanica non invasiva, e/o con livelli elevati degli indici di infiammazione sistemica nel caso di carenza del medicinale tocilizumab;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale baricitinib è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per le indicazioni terapeutiche di cui all'art. 2.

Art. 2.

1. Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento dei pazienti adulti ospedalizzati con COVID-19 grave, in ossigenoterapia ad alti flussi o in ventilazione meccanica non invasiva, e/o con livelli elevati degli indici di infiammazione sistemica, nel caso di carenza del medicinale «Tocilizumab», accertata tramite l'inclusione nella lista di farmaci temporaneamente carenti , nel rispetto delle condizioni per essi indicate nell'allegato che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA https://www.aifa.gov.it/web/guest/legge-648-96 e agli aggiornamenti sui farmaci per il trattamento della malattia COVID-19 presenti alla pagina https://www.aifa.gov.it/aggiornamento-sui-farmaci-utilizzabili-per-il-trattamento-della-malattia-covid19

Art. 3.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 settembre 2021

Il dirigente: PETRAGLIA

ALLEGATO *1*

<table>
<tr><td colspan="2">Si forniscono di seguito elementi utili ad orientare la prescrizione e a definire un rapporto fra i benefici e i rischi del medicinale sul singolo paziente</td></tr>
<tr><td>Per quali pazienti è raccomandabile?</td><td>Alla luce delle attuali conoscenze, nonché della potenziale carenza delle alternative già disponibili in L648/96 per la medesima indicazione, il baricitinib può essere usato per il trattamento di soggetti adulti ospedalizzati con COVID-19 grave, in ossigenoterapia ad alti flussi o in ventilazione meccanica non invasiva, e/o con livelli elevati degli indici di infiammazione sistemica.

In particolare, si considerano candidabili al trattamento con baricitinib i pazienti ospedalizzati con condizioni cliniche rapidamente ingravescenti:
• Pazienti recentemente ospedalizzati con fabbisogno di ossigeno in rapido aumento che richiedono ventilazione meccanica non invasiva o ossigeno ad alti flussi in presenza di elevati livelli di indici di flogosi (CRP≥75 mg/L).

Non è consentita la co-somministrazione con inibitori delle interleuchine o con altri JAK-inibitori.</td></tr>
<tr><td>A quali dosaggi è preferibilmente prescrivibile e in quali forme?</td><td>Dosaggio consigliato
Il dosaggio raccomandato di baricinib nei pazienti adulti è pari a 4 mg somministrati per os una volta al giorno per una durata massima di 14 giorni (o fino a dimissione dall’ospedale per risoluzione clinica, se antecedente).

Per situazioni particolari si rimanda alla scheda tecnica del medicinale Olumiant®, in particolare il dosaggio di Olumiant® dipende dai valori di eGFR:
• se eGFR 30-<60 mL/min/1.73m^2: 2 mg PO QD
• se eGFR <30 mL/min/1.73m^2: non somministrare</td></tr>
<tr><td>Chi può prescrivere il farmaco in questa fase di emergenza</td><td>Baricitinib (Olumiant®) è un farmaco ospedaliero con prescrizione limitativa. Per l’indicazione ammessa alla rimborsabilità in L648/96 la prescrizione è limitata ai clinici operanti nei centri indicati dalla Regione per la gestione del COVID-19.</td></tr>
<tr><td>Quali sono i maggiori rischi in termini di reazioni avverse?</td><td>Avvertenze (da scheda tecnica):
• Neutropenia e infezioni gravi
• Eventi epatici
• Diverticolite e di perforazione gastrointestinale
• Tromboembolismo venoso

Per altre informazioni sulla sicurezza si consulti la scheda tecnica del medicinale https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/olumiant-epar-product-information_it.pdf</td></tr>
<tr><td>Può essere prescritto insieme ad altri farmaci?</td><td>Principali Interazioni (da scheda tecnica):

Il trattamento concomitante di baricitinib con DMARD biologici, biologici immunomodulanti o con altri inibitori delle Janus chinasi (JAK) e con antagonisti del TNF-alfa non è raccomandato.

Per altre informazioni sulle interazioni farmacologiche si veda la scheda tecnica e si consulti il sito: https://www.covid19-druginteractions.org/.</td></tr>
</table>

Inquadramento

Baricitinib (Olumiant®) è un inibitore selettivo e reversibile di Janus chinasi (JAK)1 e JAK2, enzimi intracellulari coinvolti nella trasmissione del segnale di citochine e fattori di crescita, implicati nell'ematopoiesi e nella risposta immunitaria.

Baricitinib è autorizzato da EMA per le seguenti condizioni cliniche:

- trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva da moderata a severa nei pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata, o che sono intolleranti, ad uno o più farmaci anti-reumatici modificanti la malattia. Olumiant® può essere somministrato in monoterapia o in associazione con metotrexato;
- trattamento della dermatite atopica da moderata a severa in pazienti adulti che sono candidati ad una terapia sistemica (questa indicazione non è al momento rimborsata in Italia).

Razionale

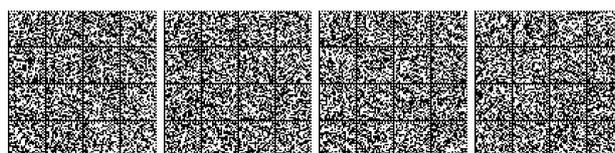
Il razionale di utilizzo del baricitinib nei pazienti con infezione da SARS-CoV-2 si basa su una duplice attività di riduzione della risposta infiammatoria e di riduzione dell'endocitosi virale.

Baricitinib è stato il primo medicinale identificato, mediante l'utilizzo di intelligenza artificiale, quale molecola potenzialmente utile nei pazienti con COVID 19, per una duplice azione di mitigazione della cascata infiammatoria e di riduzione dell'ingresso del virus nelle cellule polmonari (*Richardson P et al. Lancet 2020*).

Il recettore utilizzato dal virus SARS-CoV2 per infettare le cellule polmonari è il recettore ACE2, proteina di superficie esposta su cellule renali, ematiche, del cuore, e sulle cellule epiteliali alveolari. Uno dei noti regolatori dell'endocitosi è la protein-kinasi 1 associata ad AP2 (AAK1), verso cui baricitinb ha una elevata affinità.

Principali evidenze disponibili

Studi clinici randomizzati

- 01/09/2021 – *Marconi VC et al. for the COV-BARRIER Trial. Lancet Respir Med 2021*. Si tratta di uno studio clinico randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo (NCT04421027). Erano arruolabili nello studio i soggetti adulti ospedalizzati con un'infezione da SARS-CoV-2 confermata in laboratorio, con polmonite o malattia da COVID-19 sintomatica attiva (con sintomi clinici compreso uno dei seguenti: febbre, vomito, diarrea, tosse secca, tachipnea) e almeno un marker infiammatorio elevato (CRP, D-dimero, LDH, ferritina). Erano invece esclusi i soggetti che necessitavano di ventilazione meccanica invasiva (NIAID-OS score 7) . A seguito della pubblicazione dei risultati dello studio ACTT-2 lo studio COV-BARRIER è stato emendato (a ottobre 2020) per limitare l'arruolamento ai soli soggetti che richiedessero al baseline supporto di ossigeno (NIAID-OS score 5-6). I soggetti arruolati venivano randomizzati 1:1 a ricevere baricitinib 4 mg una volta al giorno (n=764) o placebo (n=761), entrami in aggiunta al trattamento standard di cura di base, come definito dalle linee guida locali, che comprendeva prevalentemente corticosteroidi (79% dei pazienti, principalmente desametasone) e remdesivir (19% dei pazienti).
  Nel periodo 11/06/2020-15/01/2021 sono stati arruolati 1.525 pazienti, con un'età media di 58 anni (il 33% dei pazienti di età pari o superiore a 65 anni): il 12% non necessitava di supplementazione di ossigeno (OS 4), il 63% aveva richiesto ossigeno supplementare (OS 5), 24% aveva richiesto ossigeno ad alto flusso o ventilazione non invasiva (OS 6). Le comorbilità più comuni erano l'ipertensione (48%), l'obesità (33%) e il diabete di tipo 2 (29%). Le caratteristiche demografiche e cliniche erano bilanciate tra i gruppi in studio.

L'endpoint composito primario era la percentuale di pazienti progrediti a ossigeno ad alto flusso/ventilazione non invasiva (OS6) o alla ventilazione meccanica invasiva/ECMO (OS 7) o a decesso (OS 9) entro i primi 28 giorni di studio. Il principale endpoint secondario era la mortalità per tutte le cause entro il giorno 28. La percentuale stimata di pazienti deceduti o passati a trattamenti ossigeno ad alto flusso/ventilazione non invasiva o a ventilazione meccanica invasiva era inferiore nei pazienti trattati con baricitinib (27,8%) rispetto al placebo (30,5%), ma questo effetto non era statisticamente significativo [OR 0,85 (95% CI 0,67, 1,08); p=0.180]. La percentuale di pazienti deceduti entro il giorno 28 è stata dell'8,1% (62/764) per baricitinib vs. 13,3% (101/761) per il placebo [HR 0,57 (IC 95%: 0,41, 0,78)], con una riduzione relativa della mortalità del 32%. Il vantaggio in termini di riduzione della mortalità era confermato anche a 60 giorni (10% vs 15%; HR 0,62; 95%CI 0,47-0,83). In tutti i sottogruppi specificati di gravità, le stime di mortalità erano numericamente inferiori tra i soggetti che ricevevano baricitinb rispetto al placebo. La differenza in mortalità era più pronunciata nel sottogruppo di 370 soggetti che ricevevano ossigeno ad alti flussi o ventilazione non invasiva al baseline (17% vs 29.4%; HR 0,25; 95%CI 0,33-0,80).

- 11/12/2020 – *Kalil AC et al. for the ACTT-2 Study. NEJM 2020.* Si tratta di uno studio clinico randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo (ACTT-2, NCT04401579). Erano arruolabili nello studio i soggetti adulti con un'infezione da SARS-CoV-2 confermata in laboratorio e almeno uno dei seguenti parametri: infiltrati radiografici, SpO2 ≤94% nell'aria ambiente, necessità di ossigeno supplementare, o di ventilazione meccanica o ECMO. I soggetti arruolati erano randomizzati (1:1) a ricevere remdesivir (200 mg il Giorno 1 e 100 mg una volta al giorno fino a un massimo di 10 giorni) + placebo oppure remdesivir (al medesimo dosaggio) + baricitinib (4 mg una volta al giorno, per via orale, per 14 giorni o fino alla dimissione ospedaliera). Nel periodo maggio-luglio 2020 sono stati randomizzati 1.033 soggetti: 515 nel gruppo di combinazione remdesivir+baricitinb e 518 nel gruppo remdesivir+placebo. L'età media della popolazione in studio era di 55 anni (con il 30% dei pazienti di età pari o superiore a 65 anni); il 14% non aveva richiesto ossigeno supplementare, il 55% aveva richiesto ossigeno supplementare, 21% era in ventilazione non invasiva o ossigeno ad alto flusso e l'11% era in ventilazione meccanica invasiva o ECMO. Le comorbilità più comuni sono state l'obesità (56%), ipertensione (52%) e diabete di tipo 2 (37%). Le principali caratteristiche demografiche e cliniche erano bilanciate tra i due gruppi in studio.

  L'endpoint primario, per la popolazione *intention-to-treat*, era il tempo di recupero entro 29 giorni dopo la randomizzazione definito come il primo giorno in cui veniva raggiunta la categoria 1 (dimissione dall'ospedale senza limitazioni di attività), 2 (essere dimesso dall'ospedale con limitazioni di attività e/o con ossigeno domiciliare) o 3 (ospedalizzazione ma senza necessità di ossigeno supplementare o di cure mediche) sulla scala ordinaria a 8 categorie. Il tempo medio di recupero (endpoint primario) era di 7 giorni per baricitinib + remdesivir rispetto a 8 giorni per placebo + remdesivir (RR 1,15; 95% CI 1,00, 1,31; p=0.047). I pazienti assegnati a baricitinib + remdesivir avevano inoltre una maggiore probabilità di avere uno stato clinico migliore (secondo la scala ordinale a 8 punti) al Giorno 15 rispetto ai pazienti assegnati a placebo + remdesivir (OR 1,26; 95% CI 1,01, 1,57; p=0.044). La percentuale di pazienti deceduti o passati alla ventilazione non invasiva/ad alto flusso l'ossigeno o la ventilazione meccanica invasiva al Giorno 29 era inferiora nel gruppo baricitinib + remdesivir (23%) rispetto a placebo + remdesivir (28%) (OR 0,74; 95% CI 0,56, 0,99; p=0.039). La percentuale di pazienti deceduti entro il giorno 29 è stata del 4,7% (24/515) per baricitinib + remdesivir vs. 7,1% (37/518) per placebo + remdesivir.

Revisioni scientifiche e meta-analisi

Si sono rese disponibili revisioni scientifiche e meta-analisi aggiornate in tempo reale ("*living systematic review and network meta-analysis*") condotte da importanti gruppi di ricerca in cui sono sintetizzati i risultati degli studi clinici di volta in volta disponibili.

- In una delle principali *living systematic review* disponibili, curata dal gruppo Cochrane in collaborazione con numerose istituzioni universitarie e di ricerca (https://covid-nma.com/living_data/index.php), l'analisi dei dati disponibili derivanti da RCT, aggiornata al 22/09/2021, conferma un effetto protettivo del baricitinib su outcome di mortalità si in monoterapia (RR 0.62; 95%CI 0.46-0.83 vs placebo) sia in combinazione con remdesvir (RR 0,65; 95%CI 0,40-1,07 vs remdesivir).

- In una recente meta-analisi che ha incluso 4.363 pazienti con COVID-19 trattati con JAK inhibitors, il loro utilizzo è stato associato ad un aumento del tasso di recupero (RR 1,17; 95% CI: 1,01–1,36), ad un minor tempo di recupero (differenza media -0,96; 95% CI: -1,15-0,77), ad un ridotto rischio di deterioramento clinico (RR 0,66; 95%CI: 0,48–0,89); e ad un ridotto tasso di mortalità (RR 0,52; 95% CI: 0,36–0,76) (*Limen RY et al. 2021*).

Raccomandazioni di organismi internazionali

- **National Institutes of Health (NIH)**: *[section last reviewed and updated 8/25/2021]*:
  Nei soggetti recentemente ospedalizzati con fabbisogno di ossigeno in rapido aumento che richiedono ventilazione meccanica non invasiva o ossigeno ad alti flussi in presenza di elevati livelli di indici di flogosi, il panel di esperti raccomanda l'utilizzo di baricitinib in aggiunta a desametasone o a desametasone+remdesivir (Raccomandazione BIIa).

- **Infectious Diseases Society of America (IDSA)** *[section last reviewed and updated 8/21/2021]*:
  Raccomandazione #17: Nei soggetti adulti ospedalizzati con COVID-19 grave e con marcatori infiammatori elevati ma non sottoposti a ventilazione meccanica invasiva, il panel di esperti IDSA raccomanda l'utilizzo di baricitinib (Raccomandazione condizionale, moderata certezza dell'evidenza).*

  Osservazioni:

  - *Baricitinib 4 mg al giorno fino a 14 giorni o fino alla dimissione dall'ospedale.*
  - *Baricitinib sembra dimostrare il maggior beneficio nei pazienti con COVID-19 grave su ossigeno ad alto flusso/ventilazione non invasiva al basale.*
  - *I pazienti che ricevono baricitinib per il trattamento di COVID-19 non devono ricevere tocilizumab o altri inibitori dell'IL-6*

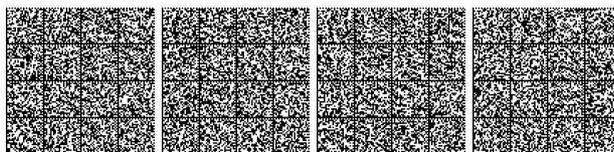
  Raccomandazione #18: Nei pazienti ospedalizzati con COVID-19 grave che non possono ricevere terapia corticosteroidea (che rappresenta lo standard di cura) a causa di una controindicazione, il panel IDSA suggerisce l'uso di baricitinib con remdesivir piuttosto che di remdesivir da solo. (Raccomandazione condizionale, bassa certezza dell'evidenza)*

  Osservazione:

  - *I benefici di baricitinib più remdesivir per le persone in ventilazione meccanica sono incerti.*

  ** Per malattia grave si intendono i pazienti con SpO2 ≤94% in aria ambiente, compresi i pazienti in terapia con ossigeno supplementare, ossigeno attraverso un dispositivo ad alto flusso o ventilazione non invasiva*

Riferimenti bibliografici

- Gatti M, Turrini E, Raschi E, Sestili P, Fimognari C. Janus Kinase Inhibitors and Coronavirus Disease (COVID)-19: Rationale, Clinical Evidence and Safety Issues. Pharmaceuticals (Basel). 2021 Jul 28;14(8):738. doi: 10.3390/ph14080738. PMID: 34451835; PMCID: PMC8401109.
- Goletti D, Cantini F. Baricitinib therapy in COVID-19 pneumonia—an unmet need fulfilled. N Engl J Med. 2021;384:867–869.

- Kalil AC, Patterson TF, Mehta AK. Baricitinib plus remdesivir for hospitalized adults with Covid-19. N Engl J Med. 2021;384:795–807.
- Kalil AC, Stebbing J. Baricitinib: the first immunomodulatory treatment to reduce COVID-19 mortality in a placebo-controlled trial. Lancet Respir Med. 2021 Aug 31:S2213-2600(21)00358-1. doi: 10.1016/S2213-2600(21)00358-1. Epub ahead of print. PMID: 34480862; PMCID: PMC8409093.
- Limen RY, Sedono R, Sugiarto A, Hariyanto TI. Janus kinase (JAK)-inhibitors and coronavirus disease 2019 (Covid-19) outcomes: a systematic review and meta-analysis. Expert Rev Anti Infect Ther. 2021 Sep 20. doi: 10.1080/14787210.2021.1982695. Epub ahead of print. PMID: 34538216.
- Marconi VC, Ramanan AV, de Bono Set al; COV-BARRIER Study Group. Efficacy and safety of baricitinib for the treatment of hospitalised adults with COVID-19 (COV-BARRIER): a randomised, double-blind, parallel-group, placebo-controlled phase 3 trial. Lancet Respir Med. 2021 Aug 31:S2213-2600(21)00331-3. doi: 10.1016/S2213-2600(21)00331-3. Epub ahead of print. Erratum in: Lancet Respir Med. 2021 Sep 8;: PMID: 34480861; PMCID: PMC8409066.
- Richardson P, Griffin I, Tucker C. Baricitinib as potential treatment for 2019-nCoV acute respiratory disease. Lancet. 2020;395:e30–e31.
- Stebbing J, Krishnan V, de Bono S, et al; Sacco Baricitinib Study Group. Mechanism of baricitinib supports artificial intelligence-predicted testing in COVID-19 patients. EMBO Mol Med. 2020 Aug 7;12(8):e12697. doi: 10.15252/emmm.202012697. Epub 2020 Jun 24. PMID: 32473600; PMCID: PMC7300657.
- Stebbing J, Sánchez Nievas G, Falcone M, et al. JAK inhibition reduces SARS-CoV-2 liver infectivity and modulates inflammatory responses to reduce morbidity and mortality. Sci Adv. 2021 Jan 1;7(1):eabe4724. doi: 10.1126/sciadv.abe4724. PMID: 33187978; PMCID: PMC7775747.

21A05882

DETERMINA 30 settembre 2021.

Inserimento del medicinale sarilumab nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dei pazienti adulti ospedalizzati con COVID-19 grave e/o con livelli elevati degli indici di infiammazione sistemica, nel caso di carenza del medicinale tocilizumab. (Determina n. 114588).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 1054 dell'8 settembre 2021 di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19 , lettera *a)* del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamen-

to dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Visto il decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito con modificazioni dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, e in particolare l'art. 1, comma 1 che proroga lo stato di emergenza nazionale fino al 31 dicembre 2021;

Considerato il protrarsi dell'emergenza sanitaria a livello nazionale e mondiale;

Considerati i dati a supporto della somministrazione sarilumab per il trattamento di soggetti adulti ospedalizzati con polmonite da COVID-19 grave e/o con livelli elevati degli indici di infiammazione sistemica, delle raccomandazioni fornite da organismi internazionali e della situazione di carenza rappresentata dall'azienda produttrice di tocilizumab;

Ritenuto opportuno rendere disponibili ulteriori opzioni terapeutiche per i pazienti con COVID-19 nel caso di carenza del medicinale tocilizumab;

Ritenuto altresì opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i pazienti adulti affetti da COVID-19, ospedalizzati con COVID-19 grave e/o con livelli elevati degli indici di infiammazione sistemica, laddove il medicinale tocilizumab sia inserito nella lista di farmaci temporaneamente carenti sul territorio nazionale, pubblicata sul sito istituzionale di AIFA;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nella riunione straordinaria del 23 settembre 2021;

Vista la delibera di approvazione del consiglio d'amministrazione di AIFA del 28 settembre 2021, n. 55 - punto n. 3;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale sarilumab nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dei pazienti adulti ospedalizzati con COVID-19 grave e/o con livelli elevati degli indici di infiammazione sistemica nel caso di carenza del medicinale tocilizumab;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale SARILUMAB è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per le indicazioni terapeutiche di cui all'art. 2.

Art. 2.

1. Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento dei pazienti adulti ospedalizzati con COVID-19 grave e/o con livelli elevati degli indici di infiammazione sistemica, nel caso di carenza del medicinale «tocilizumab», accertata tramite l'inclusione nella lista di farmaci temporaneamente carenti, nel rispetto delle condizioni per essi indicate nell'allegato che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA https://www.aifa.gov.it/web/guest/legge-648-96 e agli aggiornamenti sui farmaci per il trattamento della malattia COVID-19 presenti alla pagina https://www.aifa.gov.it/aggiornamento-sui-farmaci-utilizzabili-per-il-trattamento-della-malattia-covid19

Art. 3.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 settembre 2021

Il dirigente: PETRAGLIA

ALLEGATO *1*

Si forniscono di seguito elementi utili ad orientare la prescrizione e a definire un rapporto fra i benefici e i rischi del medicinale sul singolo paziente	
Per quali pazienti è raccomandabile?	Alla luce delle attuali conoscenze si ritiene che sarilumab possa essere utilizzato in alternativa a tocilizumab quando quest'ultimo non fosse disponibile, per il trattamento di soggetti adulti ospedalizzati con COVID-19 grave e/o con livelli elevati degli indici di infiammazione sistemica. In particolare, si considerano candidabili al trattamento con sarilumab i pazienti ospedalizzati con condizioni cliniche rapidamente ingravescenti: • Pazienti recentemente ospedalizzati ricoverati in terapia intensiva da meno di 24/48 ore che ricevono ventilazione meccanica o ossigeno ad alti flussi; oppure pazienti recentemente ospedalizzati con fabbisogno di ossigeno in rapido aumento che richiedono ventilazione meccanica non invasiva o ossigeno ad alti flussi in presenza di elevati livelli di indici di flogosi (CRP≥75 mg/L). • Soggetti ospedalizzati in rapida progressione clinica dopo 24/48 ore di utilizzo di desametasone, o altri cortisonici. Per rapida progressione clinica si intende fabbisogno di ossigeno in rapido aumento, pur senza necessità di ventilazione non invasiva o ossigeno ad alti flussi, e con elevati livelli di indici di flogosi (CRP≥75 mg/L). Non è consentita la co-somministrazione con altri inibitori delle interleuchine o con JAK-inibitori.
A quali dosaggi è preferibilmente prescrivibile e in quali forme?	***Dosaggio consigliato*** Il dosaggio raccomandato di sarilumab per il trattamento del COVID nei pazienti adulti è di pari a **400 mg** da somministrare mediante **infusione endovenosa** della durata di almeno 60 minuti. *Sarilumab è disponibile come siringa preriempita. Per una dose da 400 mg due siringhe preriempite da 200 mg devono essere iniettate in una sacca per infusione da 100 ml di cloruro di sodio 0,9% (capovolgere la sacca almeno 10 volte per garantire un'accurata miscelazione).*
Chi può prescrivere il farmaco in questa fase di emergenza	Sarilumab (Kevzara®) è un farmaco ospedaliero con prescrizione limitativa. Per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità in L648/96 la prescrizione è limitata ai clinici operanti nei centri indicati dalla Regione per la gestione del COVID-19.
Quali sono i maggiori rischi in termini di reazioni avverse?	**Avvertenze** (da scheda tecnica)**:** • Infezioni attive in atto (diverse da COVID-19) che potrebbero peggiorare con l'utilizzo di sarilumab • Tubercolosi latente o attiva • Neutropenia (neutrofili < 2 x 10^9/L) e piastrinopenia (piastrine <150 x 10^3/µL) • Storia di ulcerazione intestinale o diverticolite • Epatopatia attiva e compromissione epatica

	Per altre informazioni sulla sicurezza si veda la scheda tecnica del prodotto https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/kevzara-epar-product-information_it.pdf
Può essere prescritto insieme ad altri farmaci?	**Principali Interazioni** (da scheda tecnica)**:** Il blocco della segnalazione dell'IL-6 da parte di antagonisti del recettore α dell'interleuchina 6 (IL6Rα) quale sarilumab può invertire l'effetto inibitorio dell'IL-6 e ripristinare l'attività del CYP, portando a concentrazioni alterate dei medicinali. La modulazione dell'effetto dell'IL-6 sugli enzimi CYP da parte di sarilumab può essere clinicamente rilevante per i substrati del CYP con uno stretto indice terapeutico, nei quali la dose viene regolata individualmente. Al momento dell'avvio o dell'interruzione della terapia con Kevzara in pazienti trattati con prodotti medicinali che siano substrato del CYP, è necessario effettuare un monitoraggio terapeutico dell'effetto (ad es. warfarin) o della concentrazione del farmaco (ad es. teofillina) e la dose individuale del prodotto medicinale deve essere regolata secondo necessità. Va esercitata cautela nei pazienti che iniziano il trattamento con Kevzara mentre è in corso la terapia con substrati del CYP3A4 (ad es. contraccettivi orali o statine), dato che Kevzara può invertire l'effetto inibitorio dell'IL-6 e ripristinare l'attività del CYP3A4, portando a una riduzione dell'esposizione al farmaco e dell'attività del farmaco substrato del CYP3A4 (Per altre informazioni sulle interazioni farmacologiche si veda la scheda tecnica e si consulti il sito***:*** https://www.covid19-druginteractions.org/.

Inquadramento

Sarilumab (Kevzara®) è un anticorpo monoclonale umano (sottotipo IgG1) che si lega specificamente ai recettori dell'IL-6 (IL-6Rα) sia solubili che legati alla membrana e inibisce i segnali da essi mediati.

Sarilumab è autorizzato da EMA per la seguente indicazione: "*Kevzara in combinazione con metotrexato (MTX) è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) attiva da moderata a severa in pazienti adulti che hanno risposto in modo inadeguato o sono risultati intolleranti a uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARDs). Kevzara può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza al MTX o quando il trattamento con MTX non è appropriato*."

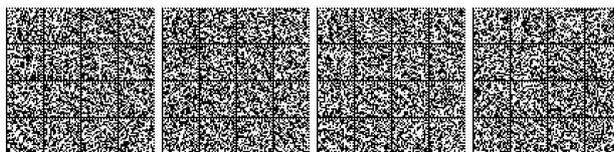
Razionale

Il razionale di utilizzo del sarilumab nei pazienti complessi con infezione da SARS-CoV-2 si basa sulla capacità di bloccare il recettore dell'IL-6 (IL-6R), impedendo così gli effetti dell'attivazione della cascata pro-infiammatoria.
IL-6 rappresenta il target di una potenziale strategia terapeutica nel trattamento dei casi gravi e critici di pazienti affetti da COVID-19. L'infezione da SARS-CoV-2 induce, infatti, una risposta immunitaria dell'ospite eccessiva e aberrante, associata a una sindrome da distress respiratorio acuto e, nella maggior parte dei pazienti critici, a una "tempesta di citochine" (aumento dei livelli plasmatici e tissutali di varie citochine che producono danno a lungo termine e fibrosi del tessuto polmonare). Numerosi studi hanno evidenziato una correlazione tra i livelli di IL-6 e una più veloce progressione della malattia da SARS-CoV-2 (*Mojtabavi H et al. 2020*). È stato ipotizzato che terapie che hanno come bersaglio le citochine coinvolte in questa aberrante

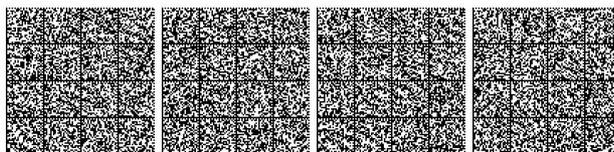
risposta infiammatoria (tra cui appunto IL-6) possano avere un importante ruolo terapeutico nel ritardare il danno polmonare nei pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2 (*Angriman F et al. 2021; Potere N et al. 2021*).

Principali evidenze disponibili

<u>*Studi clinici randomizzati*</u>

- 25/06/2021: (*Derde LPG et al. for the REMAP-CAP medRxiv 2021 preprint*): In data 25 giugno sono stati resi disponibili in forma di pre-print i risultati finali relativi al domain di terapie immunomodulanti (anti-IL-6, e anti-IL-1) dello studio REMAP-CAP (Randomized, Embedded, Multifactorial Adaptive Platform Trial for Community-Acquired Pneumonia), ampia piattaforma di trial open-label, multi-domain, adattivo volto a valutare l'efficacia di differenti opzioni terapeutiche per pazienti COVID-19 ricoverati. Il domain relativo alla terapia immunomodulante prevedeva l'arruolamento di soggetti adulti ricoverati in terapia intensiva, che, entro 24 ore dall'inizio di una terapia di supporto d'organo, venivano randomizzati a tocilizumab (8mg/kg; n=952), sarilumab (400 mg; n=485), anakinra (300 mg in loading-dose e a seguire 100 mg ogni 6 ore per 14 giorni; n=373), interferon beta (n=21) o terapia standard non immunomodulante (n=418). Tutti i soggetti, eccetto 4, ricevevano supporto respiratorio all'arruolamento, prevalentemente ventilazione meccanica non invasiva o invasiva rispettivamente nel 42.9% e nel 32.9% dei soggetti. La terapia concomitante con steroidi era assunta nell'81.3% dei partecipanti e il remdesivir nel 28.6% dei casi.
  Il numero mediano di giorni senza supporto d'organo era pari, rispettivamente, a 7 (IQR –1, 16), 9 (IQR –1, 17), 0 (IQR –1, 15) e 0 (IQR –1, 15) giorni per tocilizumab, sarilumab, anakinra e braccio di controllo. I corrispondenti OR aggiustati erano pari a 1,46 (95%CrI 1,13, 1,87), 1,50 (95%CrI 1,13, 2,00) e 0,99 (95%CrI 0,74, 1,35) per tocilizumab, sarilumab e anakinra, con probabilità di superiorità a posteriori del 99,8%, 99,8% e 46,6%, rispetto al controllo. Considerando la sopravvivenza, gli OR aggiustati erano 1,42 (95%CrI 1,05,1,93), 1,51 (95%CrI 1,06, 2,20) e 0,97 (95%CrI 0,66, 1,40) per tocilizumab, sarilumab e anakinra rispettivamente, rispetto al controllo, ottenendo 98,8%, 98,8% e 43,6% di probabilità a posteriori di superiorità rispetto al controllo.
  I risultati del domain immuno-modulante di REMAP-CAP suggeriscono che, nei pazienti con COVID-19 grave che ricevono supporto d'organo, tocilizumab e sarilumab sono ugualmente efficaci nel migliorare la sopravvivenza e ridurre la durata del supporto d'organo.
- 25/02/2021: Gordon AC et al for the REMAP-CAP Investigators; NEJM 2021: vengono pubblicati i primi risultati relativi al *domain* di terapie immunomodulanti (anti-IL-6) dello studio REMAP-CAP (*Randomized, Embedded, Multifactorial Adaptive Platform Trial for Community-Acquired Pneumonia*), relativi all'arruolamento di soggetti adulti ricoverati in terapia intensiva, che, entro 24 ore dall'inizio di una terapia di supporto d'organo, venivano randomizzati a tocilizumab (8mg/kg ev; n=353), sarilumab (400 mg ev; n=48), o terapia standard non immunomodulante (n=402). Tutti i soggetti, eccetto 3, ricevevano supporto respiratorio all'arruolamento: alti flussi con canula nasale nel 29% dei casi, ventilazione meccanica non invasiva o invasiva rispettivamente nel 42% e 29% dei soggetti. Rispetto all'endpoint primario (rappresentato da una scala ordinale che combinava la mortalità ospedaliera e i giorni privi di supporto d'organo fino al giorno 21 di osservazione), i dati dello studio hanno prodotto un odds ratio stimato di 1.46 (95%CI 1.25-2.24) e di 1.76 (95%CI 1.17-2.91) per una maggiore efficacia associata rispettivamente a tocilizumab e sarilumab rispetto a nessuna modulazione immunitaria, con un alto grado di certezza statistica (con una probabilità di essere superiore rispetto a nessuna modulazione immunitaria del 99.9% per tocilizumab e del 99.5% per sarilumab). In particolare il numero di giorni privi di supporto d'organo era pari a 10 (IQR, da -1 a 16) nel gruppo trattato con tocilizumab, a 11 (IQR, 0-16) nel gruppo trattato con sarilumab e 0 (IQT, da -1 a 15) nel gruppo placebo. La mortalità ospedaliera era pari al 28% (98/350) per TCZ, 22.2% (10/45) per sarilumab e 35.8% (142/397) per il gruppo di controllo (con una differenza statisticamente significativa).

- 04/03/2021: *Lescure FX et al. Lancet Respir Med 2021*: si tratta di uno studio di fase III, randomizzato, in doppio-cieco, condotto in 45 centri clinici in Argentina, Brasile, Canada, Cile, Francia, Germania, Giappone, Israele, Italia, Russia e Spagna. Nello studio erano arruolabili soggetti adulti con diagnosi confermata di infezione da SARS-CoV-2 e diagnosi di polmonite, con malattia da COVID-19 di grado severo (in ossigenoterapia non ad alti flussi) o critico (in ossigenoterapia ad alti flussi, in ventilazione meccanica o ricoverati in terapia intensiva). Nel periodo marzo-luglio 2020 sono stati arruolati 416 soggetti, randomizzati in rapporto 2:2:1 a sarilumab 400 mg ev (n=173), sarilumab 200 mg ev (n=159) o placebo (n=84). Al baseline la maggior parte (61%) dei partecipanti aveva una malattia severa e non critica, con un rapporto SpO2/FiO2 pari a 237,5. La distribuzione delle terapie concomitanti era omogenea nei bracci in studio, con una prevalenza di utilizzo della terapia con corticosteroidi nel corso dello studio (oltre il 60% dei partecipanti aveva assunto almeno una dose di corticosteroidi prima, durante, o dopo l'infusione del farmaco in studio). Nella valutazione dell'endpoint primario dello studio, rappresentato dal tempo al miglioramento di almeno due punti su una scala ordinale a 7 punti, non si sono riscontrate differenze significative (sarilumab 200 mg vs placebo: 10 giorni vs 12 giorni con un HR 1.03; 95%CI 0.75-1.40; sarilumab 400 mg vs placebo: 10 giorni vs 12 con un HR 1.1; 95%CI 0.84-1.54). Anche la proporzione di soggetti vivi al giorno 29 era simile nei tre gruppi (92% [77/84] nel gruppo placebo; 90% [143/159] nel gruppo sarilumab 200 mg; e 92% [159/173] nel gruppo sarilumab 400 mg). Al giorno 29, si riscontrava, per contro, nei pazienti con malattia critica, una differenza numerica, seppur non statisticamente significativa, in termini di sopravvivenza tra sarilumab 400 mg (88%) e placebo (79%; differenza +8,9% [IC 95% da -7,7 a 25,5]; p=0,25). Eventi avversi correlati al trattamento sono stati riportati da 55/84 (65%) soggetti nel gruppo placebo, da 103/159 (65%) nel gruppo sarilumab 200 mg e da 121/173 (70%) nel gruppo sarilumab 400 mg.
- 19/06/2021: *Sivapalasingam S et al. medRxiv 2021*: si tratta di uno studio adattivo, di fase 2/3, randomizzato, in doppio-cieco, al momento disponibile solo in forma di *pre-print*. Lo studio di fase 3 prevedeva una prima coorte in cui i soggetti che ricevevano ventilazione meccanica venivano randomizzati a sarilumab 200 mg (braccio successivamente soppresso dopo un'*interim analysis* dello studio di fase 2), a sarilumab 400 mg o a placebo. L'analisi primaria della fase 3 dello studio è stata condotta nel *subset* di soggetti in ventilazione meccanica (n=298). L'endpoint primario era la proporzione di soggetti con ≥1 punto di miglioramento dello stato clinico (equivalente, per la popolazione selezionata, a essere vivi senza ricevere MV) al giorno 22, ed è risultato pari al 43,2% nel braccio sarilumab 400 mg e al 35,5% nel braccio placebo (differenza di rischio [RD] +7,5%; 95%CI da –7,4 a 21,3; P=0,3261), equivalente ad miglioramento del rischio relativo del 21,7%. La mortalità per tutte le cause al giorno 29 è stata del 36,4% nel gruppo sarilumab 400 mg rispetto al 41,9% nel gruppo placebo (RD –5,5%; 95% CI, da –20,2 a 8,7; con una riduzione del rischio relativo 13,3%). Nelle analisi post hoc *pooling* fase 2 e 3 relative ai pazienti critici trattati con MV, il trattamento con sarilumab 400 mg si associava, rispetto al placebo, ad un rischio minore di decesso (HR 0,76; 95% CI, 0,51-1,13); tale effetto era anche più evidente nei pazienti che ricevevano corticosteroidi al basale (HR 0,49; 95%CI, da 0,25 a 0,94). Nell'interpretazione dei risultati di questo studio, peraltro disponibile solo in *pre-print* con un non completo accesso a tutti i risultati citati, bisogna considerare alcune limitazioni importanti quali il fatto che l'analisi primaria riguarda solo un sottogruppo della popolazione arruolata e che la prevalenza di utilizzo dei corticosteroidi era globalmente bassa e, nel sottogruppo di soggetti su cui è stata effettuata l'analisi primaria, non era omogenea tra i gruppi in studio (33.9% nel gruppo placebo; 24.0% nel gruppo sarilumab 200 mg e 28.8% nel gruppo sarilumab 400 mg)

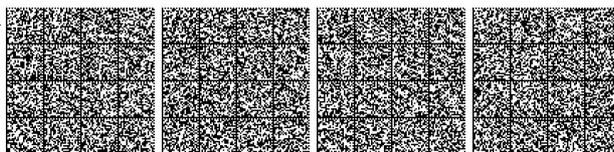
Revisioni scientifiche e meta-analisi

Si sono rese disponibili revisioni scientifiche e meta-analisi aggiornate in tempo reale ("*living systematic review and network meta-analysis*") condotte da importanti gruppi di ricerca in cui sono sintetizzati i risultati degli studi clinici di volta in volta disponibili.

- In una delle principali *living systematic review* disponibili, curata dal gruppo Cochrane in collaborazione con numerose istituzioni universitarie e di ricerca (https://covid-nma.com/living_data/index.php), l'analisi dei dati disponibili derivanti da RCT, aggiornata al 17/09/2021, l'utilizzo di sarilumab si associa ad un effetto protettivo considerando come *outcome* il tempo al miglioramento clinico (RR 1.27; 95%CI 1.05-1.53) e il tempo al decesso (RR 0.66; 95%CI 0.52-0.83), mentre per gli *outcome* di mortalità (RR 0.94; 95%CI 0.63-1.41) e di miglioramento a 28 giorni (RR 0.98; 95%CI 0.87-1.10) l'effetto non raggiungeva la significatività statistica.

- 06/07/2021 – WHO REACT Working Group: si tratta di una grossa meta-analisi volta a valutare l'efficacia degli antagonisti dell'IL-6 nei soggetti ospedalizzati per COVID-19, considerando come *outcome* primario la mortalità a 28 giorni. La meta-analisi è stata condotta su di 27 studi (9 dei quali pubblicati), per un totale di 10.930 pazienti (età media, 61 anni; 33% donne). Al follow-up a 28 giorni, si sono riscontrati 1.407 decessi tra 6.449 pazienti trattati con antagonisti dell'IL-6 e 1.158 decessi tra 4.481 pazienti trattati con la terapia SoC o placebo (OR 0,86 [IC 95%, 0,79-0,95]; P = .003). Considerando l'impatto in termini di mortalità dei due principali antagonisti dell'IL-6 in studio, l'effetto era maggiormente marcato per tocilizumab (OR 0,83; IC95%, 0,74-0,92; P <0,001) rispetto a sarilumab (OR 1,08; IC95%, 0,86-1,36; P = 0,52) per sarilumab. Parimenti, la terapia con IL-6 si associava ad un ridotto rischio di progressione alla ventilazione meccanica invasiva o decesso, rispetto alle cure abituali o al placebo (OR 0,77; 95%CI, 0,70-0,85 per la classe cumulata; OR 0,74, 95%CI, 0,66-0,82 per tocilizumab e OR 1,00; 95%CI, 0,74-1,34 per sarilumab). Il rischio di infezioni secondarie entro 28 giorni non era differente in maniera statisticamente significativa tra il gruppo placebo (17,6%) e il gruppo di soggetti trattati con IL-6 antagonisti (21,9%) (OR 0,99; IC95%, 0,85-1,16). Nell'interpretazione dei dati della meta-analisi nel confronto indiretto tra tocilizumab e sarilumab occorre considerare il fatto che gli studi con sarilumab, nel complesso meno numerosi, erano condotti in un'epoca più precoce dell'epidemia, in un periodo antecedente alla raccomandazione sull'uso dei corticosteroidi, la cui prevalenza d'uso era infatti inferiore nei soggetti trattati con sarilumab rispetto a quelli trattati con tocilizumab.

Raccomandazioni di organismi internazionali

- **WHO** (*last update: July 6, 2021; ultimo accesso: 18/09/2021*): Il panel di esperti del WHO ha fornito una raccomandazione forte all'utilizzo degli inibitori dell'IL-6 (senza distinzione tra tocilizumab e sarilumab) per il trattamento di soggetti con COVID-19 grave o critico. Il panel specifica che non ci sono ragioni per differenziare nella pratica i due farmaci ad eccezione della popolazione pediatrica, per la quale tocilizumab è utilizzato nelle indicazioni autorizzate e dovrebbe quindi essere preferito rispetto a sarilumab.
- **US National Institutes of Health (NIH)** (*last update: August 25, 2021; ultimo accesso: 18/09/2021*): l'utilizzo di sarilumab IV viene considerato in alternativa a tocilizumab, quando quest'ultimo non sia disponibile, per il trattamento dei soggetti ospedalizzati che necessitano di ossigenoterapia ad alto flusso o ventilazione meccanica/ECMO, in aggiunta a desametasone.
- **Infectious Diseases Society of America (IDSA)** *(ultimo accesso: 18/09/2021)*: Il panel di esperti considera insufficienti i dati disponibili per poter fare raccomadnazioni in merito all'utilizzo di sarilumab.
- **UK NHS Interim Position Statement**: *Interleukin-6 inhibitors (tocilizumab or sarilumab) for patients admitted to ICU with COVID-19 pneumonia (adults) – September 12, 2021*: nell'ultima versione disponibile, recependo i risultati dello studio REMAP-CAP e della meta-analisi del WHO, sarilumab viene considerato intercambiabile rispetto a tocilizumab in presenza dei seguenti criteri:

  Criteri di eleggibilità:

- *infezione da COVID-19 confermata da test microbiologico o fortemente sospetta secondo la valutazione di un team multidisciplinare **AND***
- *non aver ricevuto un trattamento con tociliizumab o sarilumab per lo stesso episodio **AND;***
- *essere in trattamento con desametasone o un corticosteroide equivalente, salvo controidicazioni **AND***
- ***EITHER***
- *Ipossiemia con evidenza di infiammazione ma non ancora in condizioni critiche che richiedono supporto respiratorio definita come:*
  - *livello di proteina C-reattiva di almeno 75 mg/L; AND*
  - *una saturazione di ossigeno <92% in aria ambiente OPPURE fabbisogno di ossigeno supplementare;*
- ***Or***
- *Nelle prime fasi della malattia critica che richiede supporto respiratorio (se non è stato già somministrato un inibitore di IL-6 per COVID-19) definito come:*
  - *Entro 48 ore dall'inizio del supporto respiratorio (ossigeno nasale ad alto flusso, pressione positiva continua delle vie aeree (CPAP) o ventilazione non invasiva o ventilazione meccanica invasiva), indipendentemente dal livello di proteina C-reattiva.*

<u>*Criteri di esclusione e precauzioni*</u>

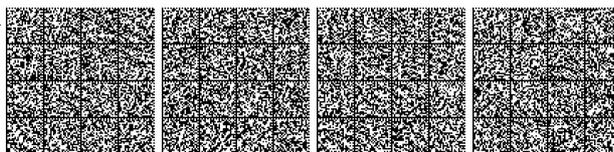
- *Tocilizumab non deve essere somministrato nelle seguenti circostanze:*
  - *Ipersensibilità nota a tocilizumab*
- *Sarilumab non deve essere somministrato nelle seguenti circostanze:*
  - *Ipersensibilità nota a sarilumab*
  - *Una conta piastrinica al basale <150 x 10^9/L*

Si deve usare cautela quando si considera il trattamento con inibitori di IL-6 nelle seguenti circostanze:

- *Infezione coesistente che potrebbe essere aggravata dalla terapia con inibitori di IL-6*
- *Livelli di ALT o AST al basale superiore a 5 volte il limite superiore della norma*
- *Condizioni o trattamenti preesistenti che determinano un'immunosoppressione in corso*

È necessaria cautela anche quando si prescrivono inibitori dell'IL-6 a pazienti con neutropenia o trombocitopenia.

Riferimenti bibliografici

- Angriman F, Ferreyro BL, Burry L, et al. Interleukin-6 receptor blockade in patients with COVID-19: placing clinical trials into context. Lancet Respir Med. 2021 Jun;9(6):655-664. doi: 10.1016/S2213-2600(21)00139-9. Epub 2021 Apr 27. PMID: 33930329; PMCID: PMC8078877.
- Derde LPG for the REMAP-CAP Investigators. Effectiveness of Tocilizumab, Sarilumab, and Anakinra for critically ill patients with COVID-19 The REMAP-CAP COVID-19 Immune Modulation Therapy Domain Randomized Clinical Trial.
  medRxiv 2021.06.18.21259133; doi: https://doi.org/10.1101/2021.06.18.21259133
- Ghosn L, Chaimani A, Evrenoglou T, et al. Interleukin-6 blocking agents for treating COVID-19: a living systematic review. Cochrane Database Syst Rev. 2021 Mar 18;3(3):CD013881. doi: 10.1002/14651858.CD013881. PMID: 33734435; PMCID: PMC8406988.
- Khan FA, Stewart I, Fabbri L, et al. Systematic review and meta-analysis of anakinra, sarilumab, siltuximab and tocilizumab for COVID-19. Thorax. 2021 Sep;76(9):907-919. doi: 10.1136/thoraxjnl-2020-215266. Epub 2021 Feb 12. PMID: 33579777; PMCID: PMC7886668.
- Lescure FX, Honda H, Fowler RA, et al; Sarilumab COVID-19 Global Study Group. Sarilumab in patients admitted to hospital with severe or critical COVID-19: a randomised, double-blind, placebo-controlled,

phase 3 trial. Lancet Respir Med. 2021 May;9(5):522-532. doi: 10.1016/S2213-2600(21)00099-0. Epub 2021 Mar 4. PMID: 33676590; PMCID: PMC8078879.

- Matthay MA, Luetkemeyer AF. IL-6 Receptor Antagonist Therapy for Patients Hospitalized for COVID-19: Who, When, and How? JAMA. 2021 Aug 10;326(6):483-485. doi: 10.1001/jama.2021.11121. PMID: 34228779.
- Potere N, Batticciotto A, Vecchié A, Porreca E, Cappelli A, Abbate A, Dentali F, Bonaventura A. The role of IL-6 and IL-6 blockade in COVID-19. Expert Rev Clin Immunol. 2021 Jun;17(6):601-618. doi: 10.1080/1744666X.2021.1919086. Epub 2021 May 27. PMID: 33874829.
- REMAP-CAP Investigators, Gordon AC, Mouncey PR, Al-Beidh F, et al. Interleukin-6 Receptor Antagonists in Critically Ill Patients with Covid-19. N Engl J Med. 2021 Apr 22;384(16):1491-1502. doi: 10.1056/NEJMoa2100433. Epub 2021 Feb 25. PMID: 33631065; PMCID: PMC7953461.
- Sivapalasingam S, Lederer DJ, Bhore R et al. A Randomized Placebo-Controlled Trial of Sarilumab in Hospitalized Patients with Covid-19. medRxiv 2021.05.13.21256973; doi: https://doi.org/10.1101/2021.05.13.21256973
- WHO Rapid Evidence Appraisal for COVID-19 Therapies (REACT) Working Group, Shankar-Hari M, Vale CL, Godolphin PJ, et al. Association Between Administration of IL-6 Antagonists and Mortality Among Patients Hospitalized for COVID-19: A Meta-analysis. JAMA. 2021 Aug 10;326(6):499-518. doi: 10.1001/jama.2021.11330. PMID: 34228774; PMCID: PMC8261689.

21A05883

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Proviron»

Con la determina n. aRM - 166/2021 - 22 del 21 settembre 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Bayer S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: PROVIRON

Confezione: 021938055

Descrizione: «50 mg compresse» 20 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A05660

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nebivololo Aristo».

Con la determina n. aRM - 167/2021 - 3773 del 21 settembre 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Aristo Pharma GmbH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: NEBIVOLOLO ARISTO

Confezione: 038134286

Descrizione: «5 mg compresse» 500 compresse in flacone PE;

Confezione: 038134274

Descrizione: «5 mg compresse» 100 compresse in flacone PE;

Confezione: 038134262

Descrizione: «5 mg compresse» 98 compresse in flacone PE;

Confezione: 038134250

Descrizione: «5 mg compresse» 90 compresse in flacone PE;

Confezione: 038134247

Descrizione: «5 mg compresse» 84 compresse in flacone PE;

Confezione: 038134235

Descrizione: «5 mg compresse» 60 compresse in flacone PE;

Confezione: 038134223

Descrizione: «5 mg compresse» 56 compresse in flacone PE;

Confezione: 038134211

Descrizione: «5 mg compresse» 50 compresse in flacone PE;

Confezione: 038134209

Descrizione: «5 mg compresse» 30 compresse in flacone PE;

Confezione: 038134197

Descrizione: «5 mg compresse» 28 compresse in flacone PE;

Confezione: 038134185

Descrizione: «5 mg compresse» 20 compresse in flacone PE;

Confezione: 038134173

Descrizione: «5 mg compresse» 14 compresse in flacone PE;

Confezione: 038134161

Descrizione: «5 mg compresse» 10 compresse in flacone PE;

Confezione: 038134159

Descrizione: «5 mg compresse» 7 compresse in flacone PE;

Confezione: 038134146

Descrizione: «5 mg compresse» 500 compresse in blister PVC/AL;

Confezione: 038134134

Descrizione: «5 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/AL;
Confezione: 038134122
Descrizione: «5 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/AL;
Confezione: 038134110
Descrizione: «5 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/AL;
Confezione: 038134108
Descrizione: «5 mg compresse» 84 compresse in blister PVC/AL;
Confezione: 038134096
Descrizione: «5 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/AL;
Confezione: 038134084
Descrizione: «5 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/AL;
Confezione: 038134072
Descrizione: «5 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL;
Confezione: 038134060
Descrizione: «5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL;
Confezione: 038134058
Descrizione: «5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL;
Confezione: 038134045
Descrizione: «5 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/AL;
Confezione: 038134033
Descrizione: «5 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/AL;
Confezione: 038134021
Descrizione: «5 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/AL;
Confezione: 038134019
Descrizione: «5 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/AL.

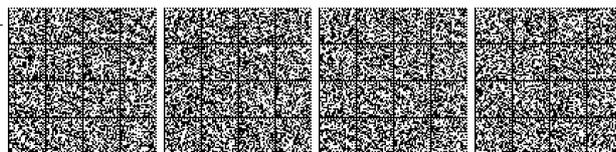
Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A05661

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ranitidina Mylan Generics».

Con la determina n. aRM - 168/2021 - 2322 del 21 settembre 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Mylan S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: RANITIDINA MYLAN GENERICS.

Confezione: A.I.C. n. 035302342.
Descrizione: 28 compresse rivestite con film in blister da 300 mg.
Confezione: A.I.C. n. 035302328.
Descrizione: 14 compresse rivestite con film in blister da 300 mg.
Confezione: A.I.C. n. 035302280.
Descrizione: 60 compresse rivestite con film in flacone hdpe da 300 mg.
Confezione: A.I.C. n. 035302266.
Descrizione: 50 compresse rivestite con film in flacone hdpe da 300 mg.
Confezione: A.I.C. n. 035302227.
Descrizione: 14 compresse rivestite con film in flacone hdpe da 300 mg.
Confezione: A.I.C. n. 035302316.
Descrizione: 12 compresse rivestite con film in blister da 300 mg.
Confezione: A.I.C. n. 035302215.
Descrizione: 12 compresse rivestite con film in flacone hdpe da 300 mg.
Confezione: A.I.C. n. 035302203.
Descrizione: 100 compresse rivestite con film in blister da 150 mg.
Confezione: A.I.C. n. 035302189.
Descrizione: 60 compresse rivestite con film in blister da 150 mg.
Confezione: A.I.C. n. 035302367.
Descrizione: 50 compresse rivestite con film in blister da 300 mg.
Confezione: A.I.C. n. 035302165.
Descrizione: 50 compresse rivestite con film in blister da 150 mg.
Confezione: A.I.C. n. 035302355.
Descrizione: 30 compresse rivestite con film in blister da 300 mg.
Confezione: A.I.C. n. 035302153.
Descrizione: 30 compresse rivestite con film in blister da 150 mg.
Confezione: A.I.C. n. 035302330.
Descrizione: 20 compresse rivestite con film in blister da 300 mg.
Confezione: A.I.C. n. 035302138.
Descrizione: 20 compresse rivestite con film in blister da 150 mg.
Confezione: A.I.C. n. 035302126.
Descrizione: 14 compresse rivestite con film in blister da 150 mg.
Confezione: A.I.C. n. 035302304.
Descrizione: 100 compresse rivestite con film in flacone hdpe da 300 mg.
Confezione: A.I.C. n. 035302102.
Descrizione: 100 compresse rivestite con film in flacone hdpe da 150 mg.
Confezione: A.I.C. n. 035302393.
Descrizione: 90 compresse rivestite con film in blister da 300 mg.
Confezione: A.I.C. n. 035302292.
Descrizione: 90 compresse rivestite con film in flacone hdpe da 300 mg.
Confezione: A.I.C. n. 035302191.
Descrizione: 90 compresse rivestite con film in blister da 150 mg.
Confezione: A.I.C. n. 035302090.
Descrizione: 90 compresse rivestite con film in flacone hdpe da 150 mg.
Confezione: A.I.C. n. 035302381.
Descrizione: 60 compresse rivestite con film in blister da 300 mg.
Confezione: A.I.C. n. 035302088.
Descrizione: 60 compresse rivestite con film in flacone hdpe da 150 mg.
Confezione: A.I.C. n. 035302278.
Descrizione: 56 compresse rivestite con film in flacone hdpe da 300 mg.
Confezione: A.I.C. n. 035302076.
Descrizione: 56 compresse rivestite con film in flacone hdpe da 150 mg.
Confezione: A.I.C. n. 035302064.
Descrizione: 50 compresse rivestite con film in flacone hdpe da 150 mg.
Confezione: A.I.C. n. 035302254.
Descrizione: 30 compresse rivestite con film in flacone hdpe da 300 mg.
Confezione: A.I.C. n. 035302052.
Descrizione: 30 compresse rivestite con film in flacone hdpe da 150 mg.
Confezione: A.I.C. n. 035302241.
Descrizione: 28 compresse rivestite con film in flacone hdpe da 300 mg.
Confezione: A.I.C. n. 035302049.
Descrizione: 28 compresse rivestite con film in flacone hdpe da 150 mg.
Confezione: A.I.C. n. 035302405.
Descrizione: 100 compresse rivestite con film in blister da 300 mg.
Confezione: A.I.C. n. 035302379.
Descrizione: 56 compresse rivestite con film in blister da 300 mg.
Confezione: A.I.C. n. 035302239.
Descrizione: 20 compresse rivestite con film in flacone hdpe da 300 mg.
Confezione: A.I.C. n. 035302177.

Descrizione: 56 compresse rivestite con film in blister da 150 mg.

Confezione: A.I.C. n. 035302140.

Descrizione: 28 compresse rivestite con film in blister da 150 mg.

Confezione: A.I.C. n. 035302114.

Descrizione: 10 compresse rivestite con film in blister da 150 mg.

Confezione: A.I.C. n. 035302037.

Descrizione: 20 compresse rivestite con film in flacone hdpe da 150 mg.

Confezione: A.I.C. n. 035302025.

Descrizione: 14 compresse rivestite con film in flacone hdpe da 150 mg.

Confezione: A.I.C. n. 035302013.

Descrizione: 10 compresse rivestite con film in flacone hdpe da 150 mg.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A05662

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rasagilina Krka», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 709/2021 del 16 settembre 2021

L'autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con validità illimitata dalla data comune del rinnovo europeo (CRD) 5 ottobre 2020, con conseguente modifica degli stampati (SI/H/0157/001/R/001). Sono autorizzate, altresì, le seguenti variazioni: SI/H/0157/001/IB/003 tipo IB C.I.2.a Modifica dei paragrafi 3, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.2, 5.3, 6.2, 6.4, 6.5, 6.6, 8, e 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo ed etichette per adeguamento al medicinale di riferimento «Azilect»; SI/H/0157/001/IB/010 tipo IB C.I.2.a Modifica del paragrafo 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo per adeguamento al medicinale di riferimento «Azilect»; adeguamento all'ultima versione del QRD *template* e modifiche editoriali, relativamente al

Medicinale: RASAGILINA KRKA (043427).

Confezioni:

A.I.C. n. 044354013 - «1 mg compresse» 14 compresse in blister al/opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044354025 - «1 mg compresse» 15 compresse in blister al/opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044354037 - «1 mg compresse» 28 compresse in blister al/opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044354049 - «1 mg compresse» 30 compresse in blister al/opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044354052 - «1 mg compresse» 112 compresse in blister al/opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044354064 - «1 mg compresse» 14×1 compresse in blister al/opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044354076 - «1 mg compresse» 15×1 compresse in blister al/opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044354088 - «1 mg compresse» 28×1 compresse in blister al/opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044354090 - «1 mg compresse» 30×1 compresse in blister al/opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044354102 - «1 mg compresse» 112×1 compresse in blister al/opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044354114 - «1 mg compresse» 14×1 compresse in blister al/opa/al/pvc/al confezione calendario;

A.I.C. n. 044354126 - «1 mg compresse» 15×1 compresse in blister al/opa/al/pvc/al confezione calendario;

A.I.C. n. 044354138 - «1 mg compresse» 28×1 compresse in blister al/opa/al/pvc/al confezione calendario;

A.I.C. n. 044354140 - «1 mg compresse» 30×1 compresse in blister al/opa/al/pvc/al confezione calendario;

A.I.C. n. 044354153 - «1 mg compresse» 112×1 compresse in blister al/opa/al/pvc/al confezione calendario.

Titolare A.I.C.: Krka d.d. Novo Mesto, con sede legale in Smarjeska Cesta 6 - 8501 Novo Mesto, Slovenia.

Procedura decentrata.

Codice procedura europea:

SI/H/0157/001/R/001;

SI/H/0157/001/IB/003;

SI/H/0157/001/IB/010.

Codice pratica:

FVRMC/2019/282;

C1B/2018/55;

C1B/2021/1034.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05663

Medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio è decaduta, a seguito del mancato rinnovo da parte dei titolari A.I.C., ai sensi dell'articolo 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni.

Estratto determina AAM/PPA n. 710/2021 del 16 settembre 2021

Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali, presenti nell'elenco di seguito riportato, sono decadute per mancato rinnovo.

Le confezioni già prodotte non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

Il presente estratto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

MEDICINALI LA CUI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO È DECADUTA A SEGUITO MANCATO RINNOVO			
A.I.C.	Medicinale	Confezione	Ditta
043730050	ARIPIPRA-ZOLO DOC GENERICI	«10 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister monodose opa/al/pvc/al	Doc Generici S.r.l.
043730062	ARIPIPRA-ZOLO DOC GENERICI	«15 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister monodose opa/al/pvc/al	Doc Generici S.r.l.
026283059	ERDOTIN	«225 mg/3 ml polvere e solvente per soluzione da nebulizzare» 6 flaconi polvere + 6 fiale solvente	Rottapharm S.p.a.
025747585	NICORETTE	«2 mg gomme da masticare medicate gusto tuttifrutti» 24 gomme	McNeil AB
025747609	NICORETTE	«2 mg gomme da masticare medicate gusto tuttifrutti» 96 gomme	McNeil AB
025747623	NICORETTE	«4 mg gomme da masticare medicate gusto tuttifrutti» 24 gomme	McNeil AB
025747647	NICORETTE	«4 mg gomme da masticare medicate gusto tuttifrutti» 96 gomme	McNeil AB

21A05664

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eligard».

Estratto determina AAM/PPA n. 713/2021 del 20 settembre 2021

Trasferimento di titolaritá: MC1/2021/708.

É autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società Astellas Pharma S.p.a. (codice SIS 1431), codice fiscale 04754860155, con sede legale e domicilio fiscale via Dante n. 7 - 20123 Milano, Italia.

Medicinale: ELIGARD.

Confezioni A.I.C. n.:

036967038 - «7,5 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 kit con 1 siringa preriempita polvere + 1 siringa preriempita solvente in vaschetta termoformata;

036967040 - «22,5 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 kit con 1 siringa preriempita polvere + 1 siringa preriempita solvente in vaschetta termoformata;

036967065 - «45 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 kit con 1 siringa preriemepita polvere + 1 siringa preriempita solvente in vaschetta termoformata,

alla società Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.a. (codice SIS 0107), codice fiscale 00748210150, con sede legale e domicilio fiscale in via Matteo Civitali n. 1 - 20148 Milano, Italia (IT).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05665

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Celebrex»

Estratto determina AAM/PPA n. 715/2021 del 20 settembre 2021

Trasferimento di titolarità: MC1/2021/596.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società «Pfizer Italia» S.r.l. (codice SIS 0040), codice fiscale 06954380157, con sede legale e domicilio fiscale in da via Isonzo, 71, 04100 Latina, Italia (IT).

Medicinale: CELEBREX.

Confezioni A.I.C. numeri:

«034624015 - 100 mg» 2 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

«034624027 - 100 mg» 6 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

034624039 - 100 mg» 10 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

«034624041 - 100 mg» 20 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

«034624054 - 100 mg» 30 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

«034624066 - 100 mg» 40 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

«034624078 - 100 mg» 50 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

«034624080 - 100 mg» 60 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

«034624092 - 100 mg» 100 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

«034624104 - 100 mg» 10x10 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

«034624116 - 100 mg» 10x30 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

«034624128 - 100 mg» 10x50 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

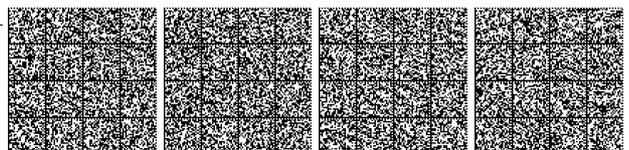
«034624130 - 100 mg» 50x1 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

«034624142 - 100 mg» 100x1 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

«034624155 - 100 mg» 2 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

«034624167 - 100 mg» 6 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

«034624179 - 100 mg» 10 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

«034624181 - 100 mg» 20 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

«034624193 - 100 mg» 30 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

«034624205 - 100 mg» 40 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

«034624217 - 100 mg» 50 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

«034624229 - 100 mg» 60 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

«034624231 - 100 mg» 100 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

«034624243 - 100 mg» 10x10 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

«034624256 - 100 mg» 10x30 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

«034624268 - 100 mg» 10x50 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

«034624270 - 100 mg» 50x1 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

«034624282 - 100 mg» 100x1 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

«034624294 - 100 mg» 2 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

«034624306 - 100 mg» 6 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

«034624318 - 100 mg» 10 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

«034624320 - 100 mg» 20 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

«034624332 - 100 mg» 30 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

«034624344 - 100 mg» 40 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

«034624357 - 100 mg» 50 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

«034624369 - 100 mg» 60 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

«034624371 - 100 mg» 100 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

«034624383 - 100 mg» 10x10 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

«034624395 - 100 mg» 10x30 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

«034624407 - 100 mg» 10x50 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

«034624419 - 100 mg» 50x1 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

«034624421 - 100 mg» 100x1 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

«034624433 - 200 mg» 2 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

«034624445 - 200 mg» 6 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

«034624458 - 200 mg» 10 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

«034624460 - 200 mg» 20 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

«034624472 - 200 mg» 30 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

«034624484 - 200 mg» 40 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

«034624496 - 200 mg» 50 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

«034624508 - 200 mg» 60 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

«034624510 - 200 mg» 100 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

«034624522 - 200 mg» 10x10 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

«034624534 - 200 mg» 10x30 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

«034624546 - 200 mg» 10x50 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

«034624559 - 200 mg» 50x1 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

«034624561 - 200 mg» 100x1 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

«034624573 - 200 mg» 2 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

«034624585 - 200 mg» 6 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

«034624597 - 200 mg» 10 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

«034624609 - 200 mg» 20 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

«034624611 - 200 mg» 30 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

«034624623 - 200 mg» 40 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

«034624635 - 200 mg» 50 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

«034624647 - 200 mg» 60 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

«034624650 - 200 mg» 100 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

«034624662 - 200 mg» 10x10 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

«034624674 - 200 mg» 10x30 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

«034624686 - 200 mg» 10x50 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

«034624698 - 200 mg» 50x1 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

«034624700 - 200 mg» 100x1 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

«034624712 - 200 mg» 2 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

«034624724 - 200 mg» 6 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

«034624736 - 200 mg» 10 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

«034624748 - 200 mg» 20 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

«034624751 - 200 mg» 30 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

«034624763 - 200 mg» 40 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

«034624775 - 200 mg» 50 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

«034624787 - 200 mg» 60 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

«034624799 - 200 mg» 100 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

«034624801 - 200 mg» 10x10 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

«034624813 - 200 mg» 10x30 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

«034624825 - 200 mg» 10x50 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

«034624837 - 200 mg» 50x1 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

«034624849 - 200 mg» 100x1 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

alla società «Viatris Pharma» S.r.l. (codice SIS 4995), codice fiscale 03009550595, con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani, 20, 20124 Milano, Italia (IT).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore

della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05666

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bilastina Sandoz»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 134/2021 del 21 settembre 2021

Procedura europea: DE/H/6613/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: BILASTINA SANDOZ, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C: «Sandoz» S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in l.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA) Italia;

confezioni:

«20 mg compresse» 10 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 049529011 (in base 10) 1H7J5M (in base 32);

«20 mg compresse» 20 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 049529023 (in base 10) 1H7J5Z (in base 32);

«20 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 049529035 (in base 10) 1H7J6C (in base 32);

«20 mg compresse» 40 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 049529047 (in base 10) 1H7J6R (in base 32);

«20 mg compresse» 50 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 049529050 (in base 10) 1H7J6U (in base 32);

«20 mg compresse» 100 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 049529062 (in base 10) 1H7J76 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto: due anni.

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Composizione:

principio attivo: ogni compressa contiene 20 mg di bilastina (come monoidrato);

eccipienti: cellulosa microcristallina, crospovidone (tipo *A)*, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

Responsabili rilascio lotti:

J. Uriach y Compañia S.A., Avinguda Cami Reial 51-57, Poligon Industrial Riera De Caldes, Palau-Solita I Plegamans, 08184 Barcelona Spagna;

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento sintomatico della rinocongiuntivite allergica (stagionale e perenne) e dell'orticaria.

«Bilastina Sandoz» indicato negli adulti e negli adolescenti (12 anni di età ed oltre).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe di rimborsabilità: classe «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi efficaci e applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05667

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ganexim»

Estratto determina n. 1091/2021 del 21 settembre 2021

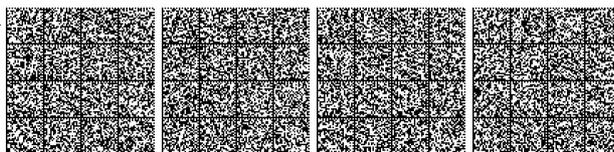
Medicinale: GANEXIM.

Titolare A.I.C.: Bausch Health Ireland Limited.

Confezioni:

«0,5 mg capsule rigide» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048319014 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048319026 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 048319038 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 048319040 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione:

Per blister in PVC/PVDC/alluminio

non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Composizione:

principio attivo: ciascuna capsula rigida contiene fingolimod cloridrato corrispondente a 0,5 mg di fingolimod;

eccipienti:

contenuto della capsula: calcio fosfato dibasico diidrato, croscarmellosa sodica, idrossipropilcellulosa (E463), magnesio stearato (E470b);

involucro della capsula:

corpo: gelatina, titanio diossido (E171);

cappuccio: gelatina, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172);

inchiostro di stampa: gomma lacca (E904), glicole propilenico (E1520), ferro ossido nero (E172), potassio idrossido (E525).

Rilascio dei lotti:

Genepharm S.A - 18th km Marathonos Avenue - 153 51 Palleni Attica - Grecia.

Indicazioni terapeutiche:

«Gaxenim» è indicato in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, nella sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti adulti e di pazienti pediatrici di 10 anni di età e oltre:

pazienti con malattia ad elevata attività nonostante un ciclo terapeutico completo ed adeguato con almeno una terapia disease modifying (vedere paragrafi 4.4 e 5.1 per le eccezioni e le informazioni sui periodi di *washout*)

oppure

pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente severa ad evoluzione rapida, definita da 2 o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C(nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Gaxenim» (fingolimod) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri di sclerosi multipla individuati dalle regioni (RRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05749

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril e Lercanidipina EG Stada».

Estratto determina n. 1099/2021 del 21 settembre 2021

Medicinale: ENALAPRIL E LERCANIDIPINA EG STADA.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a..

Confezioni:

«20 mg/20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047875012 (in base 10);

«20 mg/20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047875024 (in base 10);

«20 mg/20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047875036 (in base 10);

«20 mg/20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047875048 (in base 10);

«20 mg/20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047875051 (in base 10);

«20 mg/20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047875063 (in base 10);

«20 mg/20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047875075 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione: conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Composizione:

principio attivo: enalapril e lercanidipina (come enalapril maleato e lercanidipina cloridrato);

eccipienti:

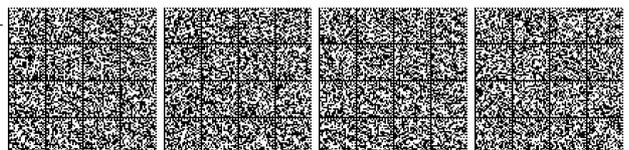
nucleo: cellulosa microcristallina, sodio bicarbonato, amido, pregelatinizzato (amido di mais), carbossimetilamido sodico (Tipo *A)*, silice colloidale anidra, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: ipromellosa, macrogol 6000, talco, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).

Rilascio dei lotti:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18 - 61118, Bad Vilbel - Germania;

Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3, Baden-Wuerttemberg - Ulm, 89079 - Germania.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione essenziale come terapia sostitutiva in pazienti adulti la cui pressione arteriosa è adeguatamente controllata con enalapril 20 mg e lercanidipina 20 mg, somministrati contemporaneamente come compresse separate.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«20 mg/20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047875024 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,25 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,97.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Enalapril e Lercanidipina Eg Stada» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C(nn)».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C(nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Enalapril e Lercanidipina EG Stada» (enalapril e lercanidipina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05750

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epirubicina Hikma».

Estratto determina n. 1103/2021 del 21 settembre 2021

Medicinale: EPIRUBICINA HIKMA.

Titolare A.I.C.: Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

Confezioni:

«2 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 10 mg/5 ml - A.I.C. n. 048425019 (in base 10);

«2 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 20 mg/10 ml - A.I.C. n. 048425021 (in base 10);

«2 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 50 mg/25 ml - A.I.C. n. 048425033 (in base 10);

«2 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 200 mg/100 ml - A.I.C. n. 048425045 (in base 10).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile/uso endovescicale

Validità prodotto integro: tre anni.

È stata dimostrata stabilità chimica e fisica dopo diluizione in soluzione di cloruro di sodio 0,9% o glucosio 5% per settantadue ore se conservata in frigorifero.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non usato immediatamente, i tempi di conservazione durante l'utilizzo e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero superare le ventiquattro ore a temperatura tra 2 e 8 °C, a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (tra 2°C e 8°C).

Conservare nella confezione originale al riparo dalla luce.

Composizione:

principio attivo: epirubicina cloridrato.

Eccipienti:

Sodio lattato (50% della soluzione);

Acido cloridrico (1N) per aggiustamento del pH;

Sodio cloruro;

Acqua per preparazioni iniettabili.

Officine di produzione:

Rilascio dei lotti

Thymoorgan Pharmazie GmbH

Schiffgraben 23

Goslar - D-38690 Germania.

Indicazioni terapeutiche:

L'epirubicina è utilizzata nel trattamento di:

Carcinoma della mammella;

Carcinoma dello stomaco.

Se somministrata per via endovescicale, l'epirubicina ha dimostrato di essere vantaggiosa nel trattamento di:

profilassi delle recidive del carcinoma superficiale della vescica in seguito a resezione transuretrale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«2 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 10 mg/5 ml - A.I.C. n. 048425019 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 13,20;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 21,78;

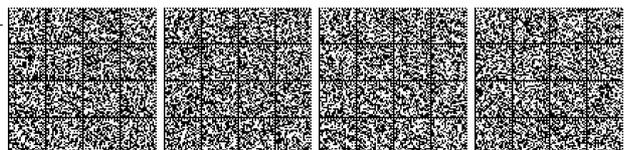
«2 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 20 mg/10 ml - A.I.C. n. 048425021 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 21,80;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 35,98;

«2 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 50 mg/25 ml - A.I.C. n. 048425033 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 54,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 89,95.

«2 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 200 mg/100 ml - A.I.C. n. 048425045 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 222,20;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 366,72.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Epirubicina Hikma» (epirubicina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Epirubicina Hikma» (epirubicina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05751

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Febuxostat Tillomed».

Estratto determina n. 1106/2021 del 21 settembre 2021

Medicinale: FEBUXOSTAT TILLOMED.

Titolare A.I.C.: Tillomed Italia S.r.l.

Confezioni:

«80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/ACLAR - A.I.C. n. 048718011 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/PVC/ACLAR - A.I.C. n. 048718023 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/ACLAR - A.I.C. n. 048718035 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/PVC/ACLAR - A.I.C. n. 048718047 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

principio attivo: febuxostat (come febuxostat emiidrato).

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato;

Amido in forma pregelatinizzata;

Croscarmellosa sodica;

Cellulosa microcristallina;

Silice colloidale anidra;

Magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: Opadry II giallo 85F42129 contenente:

Alcol polivinilico parzialmente idrolizzato;

Macrogol;

Biossido di titanio (E171);

Talco;

Ossido di ferro giallo (E172).

Officine di produzione:

Produzione (Febuxostat Hemihydrate)

Emcure Pharmaceuticals Limited

Plot No. - D - 24, M I.D.C., Kurkumbh Industrial Area, Taluka. Daund,

Dist. Pune - 413 802, Maharashtra, India

Aurobindo Pharma Limited

Unit - VIII, Survey No.10 & 13,

Gaddapotharam Village, IDA-Kazipally,

Jinnaram Mandal, Sangareddy District,

502 319 Telangana, India.

Rilascio dei lotti:

MIAS Pharma Limited

Suite 2, Stafford House,

Strand Road, Portmarnock,

Co. Dublin, Irlanda

Indicazioni terapeutiche:

Febuxostat Tillomed 80 mg:

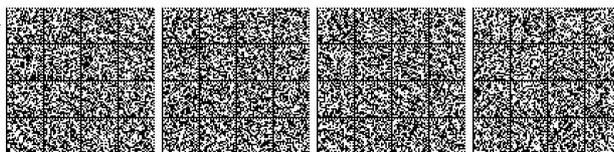
Febuxostat Tillomed è indicato per il trattamento dell'iperuricemia cronica nei casi in cui si sia già verificato un deposito di urato (compresa un'anamnesi, o la presenza, di tofi e/o di artrite gottosa).

Febuxostat Tillomed è indicato negli adulti.

Febuxostat Tillomed 120 mg:

Febuxostat Tillomed è indicato per il trattamento dell'iperuricemia cronica nei casi in cui si sia già verificato un deposito di urato (compresa un'anamnesi, o la presenza, di tofi e/o di artrite gottosa).

Febuxostat Tillomed è indicato per la prevenzione e il trattamento dell'iperuricemia in pazienti adulti sottoposti a chemioterapia per neoplasie ematologiche maligne con rischio di sindrome da lisi tumorale (TLS) da intermedio ad alto.

Febuxostat Tillomed è indicato negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/ACLAR – A.I.C. n. 048718011 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 10,02;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 18,80;

Nota AIFA: 91;

«120 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/ACLAR – A.I.C. n. 048718035 (in base 10)

classe di rimborsabilità: «A».

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 10,02;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 18,80;

Nota AIFA: 91.

L'indicazione terapeutica: «Febuxostat Tillomed è indicato per la prevenzione e il trattamento dell'iperuricemia in pazienti adulti sottoposti a chemioterapia per neoplasie ematologiche maligne con rischio di sindrome da lisi tumorale (TLS) da intermedio ad alto.» non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Febuxostat Tillomed» (febuxostat) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Febuxostat Tillomed» (febuxostat) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05752

AGENZIA PER LA RAPPRESENTANZA NEGOZIALE DELLE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI

Contratto collettivo nazionale quadro per la proroga del termine dell'art. 2, comma 3, dell'AQN 29 luglio 1999 in materia di trattamento di fine rapporto e di previdenza complementare per i dipendenti pubblici.

Il giorno 3 agosto 2021, alle ore 13,00, ha avuto luogo l'incontro in modalità videoconferenza tra l'A.Ra.N. e le seguenti Confederazioni sindacali rappresentative.

Al termine della riunione, alle ore 13,20 del giorno 3 agosto 2021 le parti sottoscrivono l'allegato Contratto collettivo nazionale quadro.

Per l'A.Ra.N.: il Presidente Cons. Antonio Naddeo (*firmato*).

Per le Confederazioni sindacali:

CGIL (*firmato*);

CISL (*firmato*);

UIL (*firmato*);

CISAL (*firmato*);

CONFSAL (*firmato*);

USB (*non firmato*);

COSMED (*firmato*);

CIDA (*firmato*);

CONFEDIR (*firmato*);

CODIRP (*firmato*);

CGS (*firmato*);

CSE (*non firmato*).

ALLEGATO

CONTRATTO COLLETTIVO NAZIONALE QUADRO PER LA PROROGA DEL TERMINE DELL'ART. 2, COMMA 3, DELL'AQN 29 LUGLIO 1999 IN MATERIA DI TRATTAMENTO DI FINE RAPPORTO E DI PREVIDENZA COMPLEMENTARE PER I DIPENDENTI PUBBLICI

Articolo unico

1. Il termine previsto dall'art. 2, comma 3, dell'Accordo quadro nazionale in materia di trattamento di fine rapporto e di previdenza complementare per i dipendenti pubblici del 29 luglio 1999, prorogato al 31 dicembre 2020 dal CCNQ del 25 maggio 2016, è ulteriormente differito al 31 dicembre 2025.

2. Gli effetti del presente contratto decorrono dal 1° gennaio 2021.

21A05753

COMITATO AGEVOLAZIONI PER L'AMMINISTRAZIONE DEL FONDO 295/73 E DEL FONDO 394/81

Pubblicazione della delibera quadro 30 settembre 2021 di approvazione della politica di investimento e delle correlate circolari operative dei 3 interventi attuativi per la realizzazione della Sub-Misura «Rifinanziamento e ridefinizione del Fondo 394/81 gestito da SIMEST» (M1C2 Investimento 5.1) del PNRR.

Il Comitato agevolazioni per l'amministrazione del Fondo 295/73 e del Fondo 394/81, rende noto che in data 30 settembre 2021 - per la realizzazione della Sub-Misura «Rifinanziamento e ridefinizione del Fondo 394/81 gestito da SIMEST» (M1C2 Investimento 5.1) del PNRR e in attuazione dell'art. 11 del decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121 - ha adottato la delibera quadro di approvazione della politica di investimento e delle correlate circolari operative dei tre interventi attuativi - circolare n. 01/PNRR/394/2021 «Transizione digitale ed ecologica delle PMI con vocazione internazionale»; circolare n. 02/PNRR/394/2021 «Sviluppo del commercio elettronico delle PMI in Paesi esteri (*E-commerce*)»; circolare n. 03/PNRR/394/2021 «Partecipazione delle PMI a fiere e mostre internazionali, anche in Italia, e missioni di sistema».

Il testo integrale della delibera e delle circolari operative dei tre interventi attuativi, sono pubblicati, ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge n. 69/2009, sul sito istituzionale del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale (www.esteri.it) e di Simest S.p.a. (www.simest.it).

21A05880

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Limitazione delle funzioni della titolare dell'Agenzia consolare onoraria in Passo Fundo (Brasile)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

La signora Maristela PRETTO SIVIERO, agente consolare onorario in Passo Fundo (Brasile), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Porto Alegre degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Porto Alegre delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

c) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato generale d'Italia in Porto Alegre;

d) collaborazione all'aggiornamento da parte del Consolato generale d'Italia in Porto Alegre;

e) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 settembre 2021

Il direttore generale: VARRIALE

21A05754

Elevazione del vice Consolato onorario in Cebu City (Filippine) al rango di Consolato onorario

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Art. 1.

Il vice Consolato onorario in Cebu City è soppresso.

Art. 2.

È istituito in Cebu City un Consolato onorario, posto alle dipendenze dell'Ambasciata d'Italia a Manila, con la seguente circoscrizione territoriale: Regione VII (comprendente Bohol, Cebu, Negros Oriental e Siquijor) e Regione VIII (comprendente Biliran, Eastern Samar, Northern Samar, Samar, Leyte e Southern Leyte).

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 settembre 2021

Il direttore generale: VARRIALE

21A05755

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-237) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

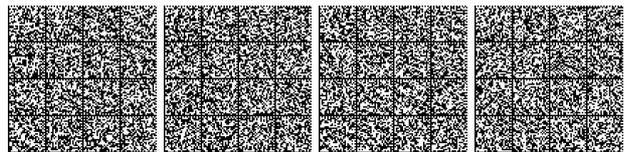
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.